

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Quetiapină Zentiva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Zentiva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Zentiva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Zentiva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Quetiapină Zentiva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**

quetiapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Quetiapină Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quetiapină Zentiva
3. Cum să luați Quetiapină Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quetiapină Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Quetiapină Zentiva și pentru ce se utilizează**

Quetiapină Zentiva conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Quetiapină Zentiva poate fi utilizat pentru tratamentul mai multor boli, cum sunt:

- Depresie din cadrul tulburării bipolare și episoade depresive majore din cadrul tulburării depresive majore: afecțiune în care vă simțiți trist. Puteți să realizați că sunteți depresiv, aveți senzație de vinovăție, lipsă de energie, pierdere a poftei de mâncare sau tulburări de somn.
- Manie: afecțiune în care puteți simți stare de excitație, senzația de plutire, agitație, entuziasm sau hiperactivitate sau tulburări de judecată inclusiv stare de agresivitate, comportament de distrugere.
- Schizofrenie: afecțiune în care puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Quetiapină Zentiva este luat pentru tratamentul episoadelor majore de depresie în cadrul bolii depresive majore, acesta va fi adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Quetiapină Zentiva chiar dacă vă simțiți mai bine.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quetiapină Zentiva

### Nu luați Quetiapină Zentiva

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
  - unele medicamente pentru HIV.
  - medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice).
  - eritromicina sau claritromicina (pentru tratamentul infecțiilor).
  - nefazodona (pentru tratamentul depresiei).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Quetiapină Zentiva.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Quetiapină Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți sau ați avut orice probleme cu inima, de exemplu probleme cu ritmul inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație a inimii sau dacă luați orice medicament care poate să aibă efect asupra modului în care bate inima dumneavoastră.
- Aveți tensiune arterială scăzută.
- Ați avut un accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți în vârstă.
- Aveți probleme cu ficatul.
- Ați avut vreodată convulsii (crize epileptice).
- Aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a face diabet zaharat. În aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice valorile zahărului din sânge în timpul administrării Quetiapină Zentiva.
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute de globule albe în sânge (care se poate sau nu să fi fost cauzate de alte medicamente).
- Sunteți o persoană în vârstă cu demență (pierderea funcțiilor creierului). Dacă acest lucru e valabil în cazul dumneavoastră, Quetiapină Zentiva nu trebuie luat deoarece grupul de medicamente de care aparține Quetiapină Zentiva poate crește riscul de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri riscul de deces la persoanele în vârstă cu demență.
- Dacă sunteți o persoană vârstnică cu boala Parkinson/parkinsonism.
- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- Aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită „apnee de somn”) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului („deprimante”).
- Aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt uneori cauzate de medicamente (numite „anticolinergice”), care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
- Aveți antecedente de abuz de alcool etilic sau de droguri.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele după ce luați Quetiapină Zentiva:

- Bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, vă va trimite imediat la un cardiolog.
- O combinație de febră, contractură musculară severă, transpirații sau un nivel scăzut al stării de conștiință (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical imediat.
- Mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.

- Amețeli sau senzație severă de somn. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi accidentale) la pacienții vârstnici.
- Convulsii (crize convulsive).
- Ereție prelungită și dureroasă (priapism).

Aceste modificări pot fi provocate de acest tip de medicamente.

Spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, deoarece acestea pot fi provocate de un număr foarte mic de globule albe în sânge, care poate necesita oprirea administrării de Quetiapină Zentiva și/sau tratament.
- Constipație însoțită de durere abdominală persistentă sau constipație care nu a răspuns la tratament, deoarece acestea pot duce la un blocaj mai grav al intestinului.

### **Gânduri legate de sinucidere și înrăutățirea depresiei**

Dacă sunteți deprimat, puteți să aveți uneori gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăți atunci când începeți tratamentul, deoarece toate aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general aproximativ două săptămâni, uneori și mai mult.

De asemenea, aceste gânduri se pot înrăutăți dacă întrerupeți brusc administrarea tratamentului. Este mai probabil să aveți aceste gânduri dacă sunteți adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de gânduri și/sau comportament legate de sinucidere la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani suferind de depresie.

Dacă în orice moment aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Puteți considera util să spuneți unei rude sau prieten apropiat că aveți depresie și să-i rugați să citească acest prospect. Puteți să-i rugați să vă spună dacă cred că depresia dumneavoastră s-a agravat sau dacă îi îngrijorează modificări în comportamentul dumneavoastră.

### **Reacții adverse cutanate severe (RACS)**

Foarte rar în timpul tratamentului cu acest medicament au fost raportate reacții adverse cutanate severe (SCAR) care pot pune viața în pericol sau letale. Acestea se manifestă în mod obișnuit prin:

- Sindrom Stevens-Johnson (SJS), o erupție răspândită pe piele cu vezicule și descuamarea pielii în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale.
- Necroliză epidermică toxică (NET), o formă mai severă care determină descuamarea extinsă a pielii.
- Reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție pe piele, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea globulelor albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice).
- Pustuloză exantematică acută generalizată (PEGA), vezicule mici pline cu puroi.
- Eritem polimorf (EP), erupție trecătoare pe piele cu pete roșii neregulate care provoacă mâncărime.

Încetați utilizarea Quetiapină Zentiva dacă prezentați aceste simptome și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.

### **Creșterea în greutate**

S-a observat creșterea în greutate la pacienții care iau Quetiapină Zentiva. Dumneavoastră trebuie să vă măsurați periodic greutatea împreună cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Quetiapină Zentiva nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Quetiapină Zentiva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Quetiapină Zentiva dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.
- Medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor).
- Nefazodonă (pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt fenitoina sau carbamazepina).
- Medicamente pentru tensiune arterială mărită.
- Barbiturice (pentru insomnie).
- Tioridazină sau litiu (alte medicamente antipsihotice).
- Medicamente care au un impact asupra modului în care vă bate inima, de exemplu medicamente care pot provoca un dezechilibru al electroliților (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu), cum sunt diureticele (medicamente pentru eliminarea apei) sau anumite antibiotice (medicamente care tratează infecții).
- Medicamente care pot provoca constipație.
- Medicamente (numite „anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.

Înainte să opriți tratamentul cu oricare dintre medicamentele dumneavoastră, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

#### **Quetiapină Zentiva împreună cu alimente, băuturi și alcool**

- Efectul Quetiapină Zentiva poate fi influențat de ingestia de alimente și, în consecință, trebuie să luați medicamentul cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare.
- Fiți atent cât alcool etilic consumați. Efectele asociate ale alcoolului etilic și Quetiapină Zentiva pot să vă facă să fiți somnolent.
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Quetiapină Zentiva. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Quetiapină Zentiva în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care ați discutat cu medicul dumneavoastră despre acest lucru. Quetiapină Zentiva nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome, care pot fi de sevraj, pot apărea la nou-născuții ai căror mame au luat Quetiapină Zentiva în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme cu respirația și dificultăți de hrănire. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate să vă facă somnoros. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vedeți în ce fel vă afectează acest medicament.

#### **Influențarea testelor de depistare a drogurilor în urină**

Dacă urmează să efectuați un test de depistare a drogurilor în urină, administrarea de Quetiapină Zentiva poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei, numite antidepressive triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific.

#### **Quetiapină Zentiva conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Quetiapină Zentiva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza inițială. Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg.

Veți lua comprimatele o singură dată pe zi.

Nu rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatele.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Luați comprimatele fără alimente (cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare; medicul dumneavoastră vă va spune când).

Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Quetiapină Zentiva. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.

Nu încetați să luați comprimatele chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

#### **Pacienți cu afecțiuni ale ficatului**

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

#### **Vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Quetiapină Zentiva nu trebuie utilizat de către copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă luați mai mult Quetiapină Zentiva decât trebuie**

Dacă luați mai mult Quetiapină Zentiva decât doza prescrisă de medicul dumneavoastră, vă puteți simți somnolent, amețit și să aveți bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital. Luați comprimatele de Quetiapină Zentiva cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Quetiapină Zentiva**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, așteptați până atunci. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Quetiapină Zentiva**

Dacă încetați brusc tratamentul cu Quetiapină Zentiva, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să vă simțiți rău (greață) sau pot să apară dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli sau iritabilitate.

Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să scădeți doza treptat înainte de oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Amețeli (pot duce la căderi), dureri de cap, uscăciune a gurii.
- Somnolență - aceasta poate să dispară în timp, pe măsură ce continuați administrarea de Quetiapină Zentiva (poate duce la căderi).
- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (simptome care apar când opriți administrarea de Quetiapină Zentiva), care includ imposibilitate de a dormi (insomnie), senzație de rău (greață), dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Se recomandă întreruperea treptată pe o perioadă de 1 până la 2 săptămâni.
- Creștere în greutate.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creștere a cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total).

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Ritm rapid al bătăilor inimii.
- Senzație că inima bate puternic, își accelerează ritmul sau că are pauze între bătăi.
- Constipație sau jenă gastrică (indigestie).
- Stare de slăbiciune.
- Umflare a brațelor sau picioarelor.
- Scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă facă să vă simțiți amețit sau să leșinați (poate duce la căderi).
- Concentrații crescute ale zahărului din sânge.
- Vedere încețoșată.
- Vise anormale și coșmaruri.
- Senzație accentuată de foame.
- Iratabilitate.
- Tulburări ale vorbirii și limbajului.
- Gânduri de sinucidere și agravare a depresiei dumneavoastră.
- Senzație de lipsă de aer.
- Vărsături (mai ales la vârstnici).
- Febră.
- Modificare a concentrațiilor hormonilor tiroidieni din sânge.
- Scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge.
- Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice măsurate în sânge.
- Creștere a concentrațiilor hormonului prolactină în sânge. Creșterea valorilor hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
  - La bărbați și femei – mărire a sânilor și secreție de lapte neașteptată.
  - La femei - absența menstruației sau menstruații neregulate.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Convulsii sau crize convulsive.
- Reacții alergice care pot include apariția de denivelări proeminente pe piele (umflături), umflare a pielii și umflare în jurul gurii.
- Senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite).
- Dificultate la înghițire.
- Mișcări care nu pot fi controlate, în special ale feței sau limbii.
- Disfuncție sexuală.
- Diabet zaharat.
- Modificări în activitatea electrică a inimii văzute pe electrocardiogramă (prelungire a intervalului QT).
- Frecvență a bătăilor inimii mai mică decât cea normală, care poate apărea la începerea tratamentului și care poate fi asociată cu o tensiune arterială mică și cu leșin.
- Dificultăți la urinare.
- Leșin (poate duce la căderi).
- Nas înfundat.

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Scădere a cantității de sodiu din sânge.
- Înrautățire a diabetului zaharat preexistent.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Combinație de temperatură mare (febră), transpirații, rigiditate musculară, stare marcată de somnolență sau leșin (o afecțiune numită „sindrom neuroleptic malign”).
- Îngălbenire a pielii și a ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- Ereție prelungită și dureroasă (priapism).
- Mărire a sânilor și secreție lactată neașteptată (galactoree).
- Tulburări menstruale.
- Formare de cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, durere și roșeață la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge până în plămâni, provocând durere toracică și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.
- Mers, vorbit, mâncat sau efectuarea de alte activități în timpul somnului.
- Scădere a temperaturii corpului (hipotermie).
- Inflamație a pancreasului.
- O afecțiune (numită „sindrom metabolic”) în care puteți prezenta o asociere a 3 sau mai multe dintre următoarele semne: o creștere a grăsimii din jurul abdomenului, o scădere a valorii „colesterolului bun” (HDL-C), o creștere a valorii unui tip de grăsime din sânge numită trigliceride, tensiune arterială mare și o creștere a concentrației zahărului din sânge.
- Asociere de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, însoțite de număr foarte scăzut de globule albe în sânge - o afecțiune numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală.
- Creștere a concentrației creatin fosfokinazei în sânge (o substanță din mușchi).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Erupție severă pe piele, apariție de vezicule sau pete roșii pe piele.
- Reacție alergică severă (numită anafilaxie), care poate provoca dificultăți la respirație sau șoc.
- Umflare rapidă a pielii, de obicei în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- Afecțiune gravă caracterizată prin apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson). Vezi pct. 2.
- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină.
- Deteriorarea fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdmioliză).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupție trecătoare pe piele cu pete neregulate roșii (eritem polimorf). Vezi pct. 2.
- Apariția rapidă de zone roșii pe piele împânzite cu mici vezicule (vezicule mici pline cu lichid de culoare albă/galbenă numite pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)). Vezi pct. 2.
- Reacție alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febră și vezicule pe piele și exfoliere a pielii (necroliză epidermică toxică). Vezi pct. 2.
- Erupție cutanată tranzitorie cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) constă în simptome asemănătoare gripei cu erupție pe piele, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului celulelor albe ale sângelui (eozinofilie) și a enzimelor hepatice).
- Afectare a mușchiului inimii (cardiomiopatie).
- Inflamație a mușchiului inimii (miocardită).
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții pe piele cu mici umflături roșii sau violete.
- Simptome de sevraj pot apărea la nou-născuții ai căror mame au luat quetiapină în timpul sarcinii.
- Accident vascular cerebral.

Clasa de medicamente din care face parte Quetiapină Zentiva poate să determine tulburări ale ritmului în care bate inima, care pot fi grave, iar în cazuri severe pot fi letale.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ modificarea cantității anumitor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total) sau a cantității de zahăr din sânge, modificarea concentrației de hormoni tiroidieni din sânge, creșterea enzimelor hepatice, scăderea numărului unor tipuri de celule din sânge, scăderea numărului de globule roșii din sânge, creșterea cantității de creatin fosfokinază în sânge (o substanță din mușchi), scăderea cantității de sodiu din sânge și creșterea valorilor hormonului prolactină în sânge. Creșterea valorilor hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei – mărire a sânilor și secreție de lapte neașteptată.
- La femei - absența menstruației sau menstruații neregulate.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați analize de sânge din când în când.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară și la copii și adolescenți.

Următoarele reacții adverse au fost observate mai frecvent la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

#### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Creștere a concentrației unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină în sânge poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
  - La băieți și fete - mărirea sânilor și secreție de lapte neașteptată.
  - La fete - absența menstruației sau menstruații neregulate.
- Creștere a poftei de mâncare.
- Vărsături.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în a începe mișcări musculare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creștere a tensiunii arteriale.

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Stare de slăbiciune, leșin (poate duce la căderi).
- Nas înfundat.
- Iritabilitate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Quetiapină Zentiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Quetiapină Zentiva după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



Quetiapină Zentiva nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Quetiapină Zentiva

Substanța activă este quetiapina. Comprimatele de Quetiapină Zentiva conțin quetiapină 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg sau 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză, copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1) tip A, maltoză, stearat de magneziu și talc.

Filmul comprimatului: copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1) tip A, trietil citrat.

### Cum arată Quetiapină Zentiva și conținutul ambalajului

Comprimatele cu eliberare prelungită de 50 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „50” pe una din fețe, cu diametrul de 7,1 mm și înălțimea de 3,2 mm.

Comprimatele cu eliberare prelungită de 150 mg sunt comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „150” pe una din fețe, cu lungimea de 13,6 mm, lățimea de 6,6 mm și înălțimea de 4,2 mm.

Comprimatele cu eliberare prelungită de 200 mg sunt comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „200” pe una din fețe, cu lungimea de 15,2 mm, lățimea de 7,7 mm și înălțimea de 4,8 mm.

Comprimatele cu eliberare prelungită de 300 mg sunt comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „300” pe una din fețe, cu lungimea de 18,2 mm, lățimea de 8,2 mm și înălțimea de 5,4 mm.

Comprimatele cu eliberare prelungită de 400 mg sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, gravate cu „400” pe una din fețe, cu lungimea de 20,7 mm, lățimea de 10,2 mm și înălțimea de 6,3 mm.

Quetiapină Zentiva comprimate cu eliberare prelungită sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PCTFE /Al.

Mărimile de ambalaj sunt:

Quetiapină Zentiva 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină Zentiva 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

#### Fabricanții

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi, 69300  
Grecia

Pharmathen S.A.  
Dervenakion str., Pallini, Attiki, 153 51  
Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale**

Danemarca	Quetiapin Zentiva
Portugalia	Quetiapina SR Zentiva
România	Quetiapină Zentiva
Republica Slovacă	Quetiapin Zentiva SR
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Brancico XL

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.**