

Informazioni per i pazienti

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale. Questo medicinale è stato prescritto personalmente per te e non devi dividerlo con nessun altro. Anche se hanno gli stessi sintomi della tua malattia, la medicina potrebbe danneggiarli.

Conserva questo foglio, potresti volerlo rileggere più tardi.

Seroquel XR® (importazione parallela)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Medicamento importato conformemente all'articolo 14 paragrafo 2 della legge sugli agenti terapeutici (importazione parallela) di Seroquel XR compresse retard, confetti (numero dell'omologazione 58108) del titolare dell'omologazione AstraZeneca AG, Zug.

Che cos'è Seroquel XR e quando si usa?

Seroquel XR si usa per il trattamento delle malattie psichiche che pregiudicano il pensiero, la percezione, la sensibilità, la motivazione e/o le azioni (schizofrenia). Sintomi tipici sono per es. allucinazioni (udire, vedere o percepire qualcosa che non esiste realmente), idee deliranti (pensieri strani che possono anche suscitare ansia), diffidenza insolita, ripiegamento emozionale e sociale, sensazioni di solitudine e di confusione, tensione e ansia.

Seroquel XR viene impiegato anche per il trattamento di pazienti, la cui malattia è caratterizzata da un umore particolarmente elevato ed eccitabile (fase maniacale del disturbo bipolare). In questo caso i pazienti possono sperimentare una riduzione del fabbisogno di sonno, una parlata concitata, un susseguirsi rapido di pensieri e idee.

Seroquel XR viene impiegato anche per il trattamento delle depressioni, se il medico le ha diagnosticato una malattia bipolare.

Seroquel XR viene impiegato per la profilassi delle recidive in pazienti con disturbo bipolare, se essi hanno risposto bene a Seroquel XR durante la fase acuta della malattia.

Seroquel XR viene impiegato anche come terapia supplementare nel trattamento della depressione unipolare che non ha potuto essere trattata efficacemente con i soli antidepressivi. In questo caso Seroquel XR va assunto in aggiunta all'altro medicamento che è stato finora utilizzato per il trattamento di questa malattia.

Le compresse Seroquel XR sono compresse a rilascio prolungato, ciò vuol dire che il principio attivo viene rilasciato lentamente. Seroquel XR deve pertanto essere assunto solo una volta al giorno.

Seroquel XR si può assumere esclusivamente dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Può essere utile informare un familiare o un buon amico del fatto che Lei soffre di depressione o di un altro disturbo psichico, pregandolo anche di leggere questa informazione destinata ai pazienti. Potrebbe anche chiedere a questa persona se ritiene che la Sua depressione o altra malattia psichica sia peggiorata o se si è preoccupato per un'alterazione del Suo comportamento.

Quando non si può usare Seroquel XR?

Se ha già avuto una reazione di ipersensibilità a Seroquel XR o a Seroquel, informi il medico prima di iniziare la terapia.

Seroquel XR non deve essere assunto in concomitanza con determinati medicinali contro le infezioni da HIV, le infezioni fungine o le infezioni batteriche (antibiotici macrolidi).

Durante l'allattamento non si deve assumere Seroquel XR.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seroquel XR?



Comunichi al medico se prende farmaci contro gli stati ansiosi, le depressioni, l'epilessia (per esempio la fenitoina o la carbamazepina), la tubercolosi (per esempio la rifampicina), le psicosi (per esempio il risperidone), le micosi, le infezioni (per esempio un antibiotico della classe dei macrolidi) o l'ipertensione arteriosa. Comunichi al medico anche se prende farmaci che possono causare costipazione o influenzare la funzionalità delle cellule nervose (i cosiddetti farmaci «anticolinergici»).

Informi il medico

- se ha problemi di cuore e/o se soffre di pressione arteriosa bassa o elevata, o ha avuto in passato un infarto cardiaco o una crisi epilettica. Informi il suo medico anche se ha avuto un ictus o altri disturbi circolatori cerebrali, siano stati essi transitori o abbiano lasciato delle conseguenze, come ad esempio una paresi;
- se durante il normale riposo notturno la respirazione si interrompe per vari secondi (cosiddetta «apnea del sonno»), oppure se ha avuto in passato episodi di apnea del sonno e se fa uso di farmaci che riducono l'attività cerebrale;
- se presentava una condizione in cui non era in grado di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), se ha un ingrossamento della prostata, un'ostruzione intestinale oppure elevata pressione intraoculare;
- se ha sofferto o soffre tuttora di una disfunzione del fegato, perché potrebbe essere necessario un adattamento della posologia;
- se soffre di diabete, perché un diabete già in atto può peggiorare, oppure durante il trattamento con Seroquel XR si può verificare spesso un aumento della glicemia a livelli patologici (iperglicemia). Sono stati osservati anche casi molto rari di chetoacidosi diabetica (abbassamento del pH nel sangue);
- se sa che in passato ha avuto un valore basso di globuli bianchi.
- se in passato ha avuto una storia di abuso di alcol o di droghe.

In caso di degenza in ospedale comunichi al personale medico che sta assumendo Seroquel XR.

Informi al più presto il suo medico

- se durante la terapia con Seroquel XR si manifestano movimenti incontrollati, in particolare del viso o della lingua;
- se ha febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o un'altra infezione, poiché potrebbero essere dovuti a un livello molto basso di globuli bianchi nel sangue. Potrebbe eventualmente essere necessario interrompere la terapia con Seroquel XR e/o iniziare un trattamento per questi sintomi;
- se soffre di costipazione con dolore addominale persistente o di costipazione non riconducibile ai trattamenti, poiché potrebbe comportare un grave blocco intestinale.

In alcuni pazienti sono stati riscontrati un indebolimento e un'infiammazione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia e miocardite); non è escluso che ciò sia in relazione con il trattamento con Seroquel XR.

Probabilmente il suo medico Le controllerà i valori lipidici e gli elettroliti del sangue, la glicemia o la concentrazione di ormone tiroideo, perché possono essere alterati da Seroquel XR.

In alcuni pazienti che assumono Seroquel XR è stato osservato un aumento di peso corporeo. Il suo peso dovrebbe essere controllato regolarmente sia da Lei che dal Suo medico.

Se soffre di depressione e/o di altri disturbi psichici, potrebbe avere pensieri di autolesionismo o suicidio. Questo può avvenire con più frequenza durante le prime settimane di trattamento. Se dovesse avere pensieri di autolesionismo o suicidio informi immediatamente il Suo medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Durante la terapia con Seroquel XR eviti di consumare alcolici. Durante il trattamento con Seroquel XR non deve consumare succo di pompelmo.

Se si sospende bruscamente il trattamento con Seroquel XR, è possibile la comparsa di sintomi da astinenza come ad es. nausea, vomito, diarrea, vertigini, cefalea, irritabilità e insonnia. Pertanto, si metta in



contatto con il suo medico se è prevista una sospensione del medicamento.

Seroquel XR può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Perciò deve aspettare di conoscere la sua reazione individuale prima di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Si sconsiglia l'impiego di Seroquel XR in pazienti in età avanzata affetti da demenza.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può somministrare Seroquel XR durante la gravidanza o l'allattamento?

Comunichi al medico se è incinta, se prevede una gravidanza o se sta allattando. Seroquel XR non va assunto durante la gravidanza, salvo particolari casi in cui sia fatta espressa eccezione da parte del medico. Durante il trattamento con Seroquel XR non si deve allattare.

In caso d'impiego di Seroquel XR nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza il neonato potrebbe presentare i seguenti sintomi: tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà di respirazione o problemi di alimentazione. In caso di gravidanza informi immediatamente il suo medico per discutere sul da farsi. La sospensione improvvisa di Seroquel XR può avere conseguenze gravi. Informi immediatamente anche il suo ginecologo o ostetrico riguardo all'assunzione del medicamento nel corso della gravidanza, in particolare nel caso in cui dopo il parto il bambino dovesse manifestare i sintomi descritti.

Come usare Seroquel XR?

Il medico stabilirà la posologia indicata nel suo caso.

Seroquel XR deve essere assunto una volta al giorno. Non prenda le compresse durante i pasti (l'assunzione deve avvenire almeno un'ora prima del pasto). Ingerisca le compresse retard senza masticarle, con un po' d'acqua. Le compresse retard non vanno divise, masticate o schiacciate.

Per il trattamento della schizofrenia (una malattia psichica che pregiudica il pensiero, la percezione, la sensibilità, la motivazione e/o le azioni) il normale schema di dosaggio per gli adulti è il seguente: Di solito, all'inizio della terapia, la dose giornaliera corrisponde a 300 mg di Seroquel XR il primo giorno, 600 mg il secondo giorno, e fino a 800 mg dopo il secondo giorno. Per la terapia di mantenimento, a seconda della risposta e della tollerabilità al trattamento, il medico le prescriverà una dose giornaliera compresa tra i 400 e gli 800 mg.

Per il trattamento di un umore particolarmente euforico ed eccitabile (mania) vanno presi, una volta al giorno, 300 mg di Seroquel XR il 1° giorno, 600 mg il 2° giorno e fino a 800 mg dopo il 2° giorno. Il suo medico le prescriverà una dose giornaliera compresa tra 400 e 800 mg a seconda della risposta e della tollerabilità del trattamento.

Nel trattamento della depressione in pazienti nei quali l'umore euforico ed eccitabile (mania) si alterna all'umore depresso (disturbo bipolare), vanno presi prima di andare a letto 50 mg di Seroquel XR il 1° giorno, 100 mg il 2° giorno, 200 mg il 3° giorno e 300 mg il 4° giorno. Successivamente il suo medico le prescriverà una dose giornaliera compresa tra 300 e 600 mg.

Per la profilassi delle recidive nel disturbo bipolare si impiegano le stesse dosi di Seroquel XR usate nella fase acuta. A seconda della risposta clinica individuale del paziente e della tollerabilità, il medico potrà regolare la dose all'interno di un intervallo posologico che va da 300 a 800 mg al giorno.

Nell'ambito del trattamento (come supplemento a un antidepressivo) della depressione unipolare, Seroquel XR viene assunto di sera il 1° e il 2° giorno alla dose di 50 mg e il 3° e il 4° giorno alla dose di 150 mg. La dose può essere adeguata dal medico, a seconda della risposta clinica del singolo paziente e della tollerabilità, in un intervallo di dosi da 50 a 300 mg al giorno.

Per i pazienti anziani (oltre 65 anni) si usa uno schema posologico più basso, che viene stabilito dal medico.

L'uso e la sicurezza di Seroquel XR non sono stati studiati finora nei bambini e adolescenti.

Durante il trattamento con Seroquel XR non si deve consumare succo di pompelmo.



Le compresse retard Seroquel XR hanno colori e dimensioni differenti a seconda della dose di principio attivo che contengono. Perciò non si meravigli se le sue compresse Seroquel XR hanno aspetti diversi.

Se ha dimenticato una dose del farmaco la prenda appena se ne ricorda. Non si possono tuttavia assumere due dosi alla volta. Successivamente si attenga agli orari di somministrazione abituali.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Seroquel XR?

Soprattutto all'inizio della terapia Seroquel XR può provocare molto frequentemente sonnolenza e aumento di peso. Sono anche molto frequenti vertigini, cefalea, contrazioni muscolari involontarie o movimenti incontrollati dei muscoli, secchezza della bocca, riduzione del numero dei globuli rossi e aumento della glicemia. Molto spesso sono insorti sintomi da astinenza (cioè i sintomi che si manifestano al termine della terapia con Seroquel XR) come nausea, vomito, diarrea, vertigini, cefalea, insonnia e irritabilità.

Frequentemente sono stati osservati eruzione cutanea, palpitazioni cardiache, tachicardia, infiammazioni della gola, aumento della tosse, affanno (dispnea), debolezza, irritabilità, sogni insoliti, incubi, pensieri di suicidio e peggioramento della depressione, disturbi della pronuncia, vista sfocata, aumento del senso di fame, vomito (soprattutto nei pazienti anziani), disturbi della digestione, stitichezza, febbre o gonfiamento delle caviglie. Frequentemente e specialmente all'inizio della terapia può verificarsi un abbassamento della pressione sanguigna. Perciò, vertigini, o si sente debole o assonnato, si sieda o si corichi finché non si sentirà meglio. In questo modo evita il rischio di cadute.

Occasionalmente sono stati riportati attacchi epilettici, emicrania, trombosi venosa profonda, colpo apoplettico o eventi simili, svenimento, asma, naso chiuso, epistassi (sangue dal naso), difficoltà nella minzione e sindrome delle gambe senza riposo («Restless Legs Syndrome»). Questa sindrome consiste in sensazioni dolorose delle gambe con impulso al movimento, che compaiono sotto forma di attacchi soprattutto di notte e in posizione distesa. Occasionalmente sono stati osservati movimenti involontari, in particolare del viso o della lingua (discinesia tardiva).

In rari casi, Seroquel XR può provocare una cosiddetta sindrome neurolettica maligna o una sindrome serotoninergica con febbre, rigidità muscolare, tremori muscolari, contrazioni muscolari, polso irregolare e stato confusionale (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Seroquel XR?»). In questi casi interrompere il trattamento e informare tempestivamente il medico. Raramente possono manifestarsi sonnambulismo, bassa temperatura corporea, singhiozzo, infiammazioni superficiali delle vene (flebiti), blocchi intestinali, infiammazione del fegato (epatite) con o senzaittero, galattorrea (gonfiore delle mammelle nell'uomo e nella donna ed anomala secrezione di latte; il ciclo mestruale può essere irregolare o venire a mancare) o priapismo (erezione persistente e dolorosa). Raramente può manifestarsi una combinazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o altre infezioni con un livello molto basso di globuli bianchi nel sangue, uno stato chiamato agranulocitosi.

Molto raramente sono stati osservati irrequietezza, infiammazione del pancreas, malattie epatiche, disturbi della deglutizione, gonfiore della pelle, particolarmente del viso, delle labbra o della mucosa (angioedema) e forme severe di reazioni allergiche con difficoltà di respirare, shock allergico e modificazioni severe della pelle (gravi eruzioni cutanee, vesciche o macchie rosse).

In caso di impiego di Seroquel XR nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza, in casi molto rari il neonato potrebbe presentare i seguenti sintomi: tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà di respirazione o problemi di alimentazione.

Possono insorgere i seguenti effetti indesiderati rilevabili mediante un'analisi del sangue: riduzione dei globuli bianchi e aumento degli enzimi epatici. I valori si normalizzano dopo la sospensione di Seroquel XR. Aumento di un determinato tipo di globuli bianchi, che si accompagna talvolta a reazioni allergiche. Calo delle piastrine che contribuiscono all'emostasi (arresto del sanguinamento). Aumento dei valori lipidici (p.es. trigliceridi e colesterolo) nel sangue, aumento della prolattina (ormone) nel sangue. Ciò può in rari casi portare ad una galattorrea (vedere sopra) e il ciclo mestruale può essere irregolare o venire a mancare. Alterazione del tasso di ormoni tiroidei.



Con l'uso di Seroquel XR, come anche di altri neurolettici, è stata osservata la comparsa di palpitazioni, polso irregolare, angina pectoris, disturbi del ritmo cardiaco e alterazioni dell'ECG.

In alcuni pazienti sono stati riscontrati un indebolimento e un'infiammazione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia e miocardite); non è escluso che ciò sia in relazione con il trattamento con Seroquel XR.

Se osserva uno di questi effetti collaterali o qualsiasi altro sintomo morboso associabile all'assunzione di Seroquel XR lo comunichi al medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare le compresse retard nella confezione originale, ad una temperatura non superiore a 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Seroquel XR non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Consegni in farmacia le compresse retard non utilizzate o scadute per lo smaltimento.

66642 Seroquel XR 150 mg: compresse retard:

Le bolle importate dalla Germania con l'impronta «Seroquel Prolong 150 mg» corrispondono all'originale svizzero «Seroquel XR 150 mg».

67095 Seroquel XR: compresse retard:

Le bolle importate dall'Inghilterra con l'impronta «Seroquel XL» corrispondono all'originale svizzero «Seroquel XR».

67158 Seroquel XR: compresse retard:

Le bolle importate dall'Italia con l'impronta «Seroquel ... compresse a rilascio prolungato» corrispondono all'originale svizzero «Seroquel XR».

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Seroquel XR?

1 compressa retard contiene come principio attivo 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina sotto forma di quetiapina-fumarato. Excipients: Non noto.

Numero dell'omologazione

Numero dell'omologazione (originale)

58108 (Swissmedic).

Numero dell'omologazione (Importatore)

65840 (50, 300 e 400 mg) (Swissmedic) (Lituania).

66642 (150 mg) (Swissmedic) (Germania).

66708 (200 mg) (Swissmedic) (Austria).

67095 (50, 150, 200, 300 e 400 mg) (Swissmedic) (Inghilterra).

67158 (150, 200, 300 e 400 mg) (Swissmedic) (Italia).

Dov'è ottenibile Seroquel XR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Seroquel XR 50 mg: 60 compresse retard.

Seroquel XR 150 mg: 60 e 100 compresse retard.

Seroquel XR 200 mg: 60 e 100 compresse retard.



Seroquel XR 300 mg: 60 e 100 compresse retard.

Seroquel XR 400 mg: 60 e 100 compresse retard.

Titolare dell'omologazione

Titolare dell'omologazione (originario)

AstraZeneca AG, Zug.

Titolare dell'omologazione (Importatore)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2017 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

