Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.
Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sequase XR®

Che cos'è Sequase XR e quando si usa?

Su prescrizione medica.
Sequase 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 possono essere per es. allucinazioni (udire, vedere o percepire qualcosa che non esiste realmente), idee deliranti (pensieri strani che talvolta possono suscitare ansia), diffidenza insolita, ritiro emozionale e sociale, sensazioni di solitudine e di confusione, tensione e ansia.
Sequase XR viene impiegato anche per il trattamento di pazienti, la cui malattia è caratterizzata da un umore particolarmente elevato ed eccitabile (episodio maniacale del disturbo bipolare). In questo stato i pazienti possono sperimentare una riduzione del fabbisogno di sonno, una parlata concitata, un susseguirsi rapido di pensieri e idee.
Sequase XR viene impiegato anche per il trattamento delle depressioni, se il medico le ha diagnosticato una malattia bipolare.
Sequase XR viene impiegato per la profilassi delle recidive in pazienti con disturbo bipolare, se hanno risposto bene a Sequase XR durante la fase acuta della malattia.
Sequase XR viene impiegato anche come terapia complementare nel trattamento della depressione unipolare che non ha potuto essere trattata efficacemente con i soli antidepressivi. In questo caso
Sequase XR va assunto in aggiunta all'altro medicamento già utilizzato per il trattamento di questa malattia.
Le compresse di Sequase XR sono compresse retard, ciò vuol dire che il principio attivo viene rilasciato lentamente. Sequase XR deve pertanto essere assunto solo una volta al giorno.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Potrebbe essere utile informare un familiare o un buon amico del fatto che lei soffre di depressione o di un'altra malattia psichica, pregandolo di leggere questa informazione destinata ai pazienti. Potrebbe anche chiedere a questa persona se ritiene che la sua depressione o la sua malattia psichica sia peggiorata o se è preoccupata per un'alterazione del suo comportamento.

Quando non si può assumere Sequase XR?

Se ha già manifestato una reazione di ipersensibilità a Sequase XR o a Sequase, informi il suo medico prima di iniziare la terapia. Sequase XR non deve essere assunto in concomitanza con determinati medicamenti contro le infezioni da HIV, le infezioni fungine o le infezioni batteriche (antibiotici macrolidi).
Durante l'allattamento non si deve assumere Sequase XR.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sequase XR?

Comunichi al suo medico se assume medicamenti contro gli stati ansiosi, le depressioni, l'epilessia (per es. la fenitoina o la carbamazepina), la tubercolosi (per es. la rifampicina), le psicosi (per es. il risperidone), le infezioni fungine, le infezioni (per es. antibiotici macrolidi) o l'ipertensione arteriosa. Comunichi anche al medico se prende medicamenti che possono causare costipazione o influenzare la funzionalità delle cellule nervose (i cosiddetti medicamenti «anticolinergici»).

Informi il suo medico

- se ha problemi di cuore e/o se soffre di pressione arteriosa bassa o alta, o ha avuto in passato un infarto cardiaco o un attacco epilettico. Parimenti informi il suo medico se ha avuto un ictus o altri disturbi circolatori cerebrali, indipendentemente dal fatto che siano stati transitori o abbiano lasciato delle conseguenze permanenti, come per es. una paresi;
- se durante il normale riposo notturno la respirazione si interrompe brevemente (cosiddetta «apnea del sonno»), oppure se ha avuto in passato episodi di apnea del sonno e se fa uso di medicamenti che riducono la normale attività cerebrale;
- se presentava una condizione per cui non era in grado di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), se ha un ingrossamento della prostata, un'ostruzione intestinale oppure un'elevata pressione intraoculare;
- se ha sofferto o soffre tuttora di una disfunzione del fegato, perché in determinate circostanze è necessario modificare la posologia;
- se soffre di diabete, perché un diabete già in atto può peggiorare, oppure durante il trattamento con Sequase XR si può verificare spesso un aumento della glicemia a livelli patologici (iperglicemia). Vi sono stati anche casi molto rari di acidificazione del sangue (chetoacidosi diabetica);
- se sa che in passato ha avuto un valore basso dei 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 Sequase XR.

Informi il suo medico se prova un forte senso di sonnolenza.

Raramente insorge una cosiddetta sindrome neurolettica maligna che si manifesta principalmente con febbre, irregolarità delle pulsazioni, disturbi della coscienza e rigidità muscolare. Un altro raro effetto collaterale (la cosiddetta sindrome serotoninergica) che può presentarsi specialmente in caso di associazione con certi altri medicamenti, si manifesta con offuscamento della coscienza, rigidità muscolare, tremori muscolari, contrazioni e febbre. In entrambi i casi può svilupparsi una condizione potenzialmente fatale. Informi perciò immediatamente il suo medico.

Informi al più presto il suo medico

- se durante la terapia con Sequase XR si manifestano movimenti incontrollati, principalmente 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 Sequase XR e/o iniziare un trattamento per questi sintomi;
- se soffre di costipazione con dolore addominale persistente o di costipazione che non risponde ai trattamenti, poiché ciò può comportare un grave blocco intestinale.

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

Durante l'uso di Sequase XR sono state osservate reazioni potenzialmente fatali al medicamento, con singole o molteplici reazioni cutanee gravi (che possono interessare le mucose) come formazione di vescicole estese su ampie zone (eventualmente contenenti pus), desquamazione cutanea o eruzione cutanea pruriginosa con macchie irregolari di colore rosa, febbre, alterazioni dei valori del sangue (aumento di un tipo di globuli bianchi) o gonfiore dei linfonodi (vedi anche «Quali effetti collaterali può avere Sequase XR?»). Se si sviluppano queste reazioni, occorre immediatamente interrompere Sequase e consultare un medico.
Probabilmente il suo medico le controllerà i valori lipidici e gli elettroliti del sangue, la glicemia o la concentrazione degli ormoni tiroidei, perché possono essere alterati da Sequase XR.
In alcuni pazienti che assumono Sequase XR è stato osservato un aumento di peso corporeo. Lei e il suo medico dovreste controllare regolarmente il suo peso.
Se soffre di depressione e/o di altre malattie psichiche, potrebbe avere pensieri di autolesionismo o di suicidio. Questi pensieri possono presentarsi in misura maggiore durante le prime settimane di trattamento. Se dovesse avere pensieri di autolesionismo o di suicidio informi immediatamente il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale.
Durante la terapia con Sequase XR eviti di consumare alcolici. Durante il trattamento con Sequase XR non deve consumare succo di pompelmo.
Se si sospende bruscamente il trattamento con Sequase XR, è possibile la comparsa di sintomi da astinenza come nausea, vomito, diarrea, vertigini, mal di testa, irritabilità e insonnia. Contatti pertanto il suo medico se è prevista una sospensione del medicamento.
Questo medicamento 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'uso di Sequase XR in pazienti in età avanzata affetti da demenza.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.
Le compresse a rilascio prolungato da 50 mg, 150 mg e 200 mg contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa a rilascio prolungato, cioè sono essenzialmente «senza sodio». Le compresse a rilascio prolungato da 300 mg e 400 mg contengono 23,45 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa a rilascio prolungato. Questo equivale all'1,18% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Sequase XR durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta, se ha in programma una gravidanza o se sta allattando. Sequase XR non va assunto durante la gravidanza, salvo particolari casi in cui sia fatta espressa eccezione da parte del medico. Durante il trattamento con Sequase XR non si deve allattare.
Se Sequase XR viene usato nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza, il neonato potrebbe presentare tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà di respirazione o problemi nell'alimentazione. In caso di gravidanza informi immediatamente il suo medico per discutere sul da farsi.

Una sospensione improvvisa di Sequase 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 Sequase XR?

Il medico stabilirà la posologia indicata nel suo caso.
Sequase 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 intere 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 posologico per gli adulti è il seguente: all'inizio della terapia, la dose giornaliera abituale è di 300 mg di Sequase 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 del trattamento, il medico le prescriverà una dose giornaliera compresa tra 400 e 800 mg.
Per il trattamento di un umore particolarmente elevato ed eccitabile (mania) vanno presi, una volta al giorno, 300 mg di Sequase 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.
Per il trattamento di una depressione in pazienti nei quali un umore elevato ed eccitabile (mania) si alterna a un umore depresso (disturbo bipolare), vanno presi, alla sera, prima di coricarsi, 50 mg di Sequase 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 Sequase XR usate nella fase acuta. A seconda della risposta clinica del singolo paziente e della tollerabilità, il medico potrà regolare la dose all'interno di un intervallo posologico da 300 a 800 mg al giorno.
Nell'ambito del trattamento (in aggiunta a un antidepressivo) della depressione unipolare, Sequase XR viene assunto alla dose di 50 mg alla sera del 1° e del 2° giorno e alla dose di 150 mg il 3° e il 4°giorno. La dose può essere regolata dal medico, a seconda della risposta clinica del singolo paziente e della tollerabilità, all'interno di un intervallo posologico compreso tra 50 e 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 Sequase XR nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.
Durante il trattamento con Sequase XR non si deve consumare succo di pompelmo.
Le compresse di Sequase XR hanno colori e dimensioni differenti a seconda del dosaggio. Perciò non si meravigli se le sue compresse di Sequase XR hanno aspetti diversi.
Se una volta dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda. Non si devono tuttavia assumere due dosi alla volta. Successivamente si attenga agli orari di assunzione abituali.
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sequase XR?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

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

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)
Frequentemente sono stati osservati eruzione cutanea, palpitazioni cardiache, accelerazione del battito cardiaco, infiammazioni della gola, aumento della tosse, affanno (dispnea), debolezza, irritabilità, sogni insoliti, incubi, pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione, disturbi della pronuncia, vista sfocata, aumento del senso di fame, vomito (soprattutto nei pazienti anziani), disturbi della digestione, stitichezza, febbre o gonfiore delle caviglie. Frequentemente, e specialmente all'inizio della terapia, può verificarsi un calo della pressione arteriosa. Perciò, se avverte 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.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)
Occasionalmente sono stati riportati attacchi epilettici, emicrania, trombosi venosa profonda, ictus o eventi simili, svenimento, asma, naso chiuso, sangue dal naso, difficoltà di minzione, confusione 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, principalmente del viso o della lingua (discinesie tardive).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)
In rari casi, Sequase XR può provocare una cosiddetta sindrome neurolettica maligna o una sindrome serotoninergica con febbre, rigidità muscolare, tremori muscolari, contrazioni, polso irregolare e stordimento (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sequase XR?»). In questi casi occorre interrompere il trattamento e informare tempestivamente il medico. Raramente possono manifestarsi sonnambulismo, abbassamento della temperatura corporea, singhiozzo, infiammazioni superficiali delle vene, blocchi intestinali, infiammazione del fegato con o senza ittero, 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 raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)
Molto raramente sono stati osservati irrequietezza, infiammazione del pancreas, malattie epatiche, disturbi della deglutizione, rabdomiolisi (degradazione delle fibre muscolari e dolore ai muscoli), gonfiori della pelle, soprattutto del viso, delle labbra o della mucosa (angioedema) e forme gravi di reazioni allergiche con difficoltà di respirazione, shock allergico e gravi alterazioni della pelle (gravi eruzioni cutanee, vesciche o macchie rosse).
Se Sequase XR viene usato nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza, in casi molto rari il neonato potrebbe presentare tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà di respirazione o problemi nell'alimentazione.

Ulteriori osservazioni
Durante l'uso di Sequase XR sono state osservate reazioni potenzialmente fatali al medicamento con una combinazione di eruzione cutanea estesa, febbre, alterazioni dei valori del sangue (aumento degli enzimi epatici, aumento di un tipo di globuli bianchi osservato di frequente in caso di reazioni allergiche) e ingrossamento dei linfonodi (una malattia nota come «Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici»).
Possono comparire rapidamente aree cutanee rosse con piccole pustole (piccole vescicole piene di liquido bianco-giallo, definite come pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)) o una grave forma di eruzione cutanea con macchie irregolari pruriginose di colore rosa (una condizione nota come eritema multiforme (EM)).
Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), spesso associata a eruzione cutanea con piccoli pomfi di colore rosso o viola.
Solo se assume più Sequase XR di quanto dovrebbe, le compresse possono formare nello stomaco una massa gommosa, appiccicosa. Informi immediatamente il suo medico poiché potrebbe essere necessaria un'endoscopia per rimuovere tale massa appiccicosa.
Possono insorgere i seguenti effetti indesiderati rilevabili mediante un'analisi del sangue: riduzione dei globuli bianchi e aumento degli enzimi epatici. Questi valori si normalizzano dopo la sospensione di Sequase XR. Aumento di un determinato tipo di globuli bianchi, presente talvolta in caso di reazioni allergiche. Calo delle piastrine che contribuiscono ad arrestare il 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 livello degli ormoni tiroidei.
Con l'uso di Sequase 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 singoli pazienti sono stati riscontrati un indebolimento e un'infiammazione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia e miocardite); non è escluso che ciò potrebbe essere in relazione con il trattamento con Sequase XR.
Se osserva uno di questi effetti collaterali o qualsiasi altro sintomo associabile all'assunzione di Sequase XR lo comunichi al medico.
Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio
Non conservare a temperature superiori a 30 °C.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni
Riporti in farmacia le compresse retard non utilizzate o scadute per lo smaltimento.
Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sequase XR?

Principi attivi
Una compressa a rilascio prolungato di Sequase XR 50 mg contiene 50 mg di quetiapina sotto forma di quetiapina fumarato come principio attivo.
Una compressa a rilascio prolungato di Sequase XR 150 mg contiene 150 mg di quetiapina sotto forma di quetiapina fumarato come principio attivo.
Una compressa a rilascio prolungato di Sequase XR 200 mg contiene 200 mg di quetiapina sotto forma di quetiapina fumarato come principio attivo.
Una compressa a rilascio prolungato di Sequase XR 300 mg contiene 300 mg di quetiapina sotto forma di quetiapina fumarato come principio attivo.
Una compressa a rilascio prolungato di Sequase XR 400 mg contiene 400 mg di quetiapina sotto forma di quetiapina fumarato come principio attivo.

Sostanze ausiliarie
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio citrato diidrato (E331), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b).
Rivestimento della compressa
Ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172 – presente solo nelle compresse a rilascio prolungato da 50 mg), ferro ossido giallo (E172 – presente solo nelle compresse a rilascio prolungato da 50 mg, 200 mg e 300 mg).

Numero dell'omologazione

63255 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sequase XR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.
Sono disponibili le seguenti confezioni:
Sequase XR 50 mg: 60 compresse retard
Sequase XR 150 mg: 60 e 100 compresse retard
Sequase XR 200 mg: 60 e 100 compresse retard
Sequase XR 300 mg: 60 e 100 compresse retard
Sequase XR 400 mg: 60 e 100 compresse retard

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).