

Apresentações:

- 60 comprimidos | n.º registo: 5405634

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Quetiapina toLife 25 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina toLife 100 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina toLife 150 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina toLife 200 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina toLife 300 mg comprimidos revestidos por película
quetiapina



66FO3

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi apenas receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Quetiapina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Quetiapina toLife
3. Como tomar Quetiapina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Quetiapina toLife
6. Conteúdo das embalagens e outras informações

1 O QUE É QUETIAPINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Quetiapina toLife contém uma substância chamada quetiapina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Estes medicamentos ajudam nas condições que causam sintomas tais como:

- Pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são verdade ou sentir-se estranhamente desconfiado, ansioso, confuso, culpado, tenso ou deprimido.
- Pode sentir-se muito excitado, eufórico, agitado, entusiasmado ou hiperativo, ou ter pouco discernimento, incluindo ser agressivo ou ter comportamentos disruptivos ou agressivos.
- Efeitos sobre o seu humor que o fazem sentir-se triste. Pode achar que se sente deprimido, que se sente culpado, com falta de energia, perda de apetite e/ou não conseguir dormir.

O seu médico pode continuar a prescrever-lhe Quetiapina toLife mesmo quando se estiver a sentir melhor para impedir que os seus sintomas regressem.

Poderá ser útil contar a um amigo ou familiar que sofre destes sintomas e pedir-lhes que leiam este folheto. Pode pedir-lhes que o informem se pensarem que os seus sintomas se estão a agravar, ou se estiverem preocupados com quaisquer outras alterações no seu comportamento.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR QUETIAPINA TOLIFE

Não tome Quetiapina toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à quetiapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
 - alguns medicamentos para o VIH,
 - medicamentos para infeções fúngicas, por exemplo, cetoconazol, fluconazol ou itraconazol,
 - eritromicina ou claritromicina (para infeções bacterianas),
 - nefazodona (para a depressão).

Não tome Quetiapina toLife se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina toLife.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Quetiapina toLife.

Antes de tomar o seu medicamento, informe o seu médico se:

- Tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas cardíacos, por exemplo problemas de ritmo cardíaco, ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo cardíaco.
- Tem pressão arterial baixa.
- Teve um acidente vascular cerebral (AVC), especialmente se for idoso.
- Tem problemas de fígado.
- Teve alguma vez um ataque epilético (convulsões).
- Tem diabetes ou risco de ter diabetes. Nestes casos, o seu médico poderá monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Quetiapina toLife.
- Sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que pode ter sido originado ou não por outros medicamentos).
- É uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Neste caso, Quetiapina toLife não deve ser tomado, porque este medicamento pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de AVC, ou em alguns casos, o risco de morte, em pessoas idosas com demência.
- Você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Informe o seu médico imediatamente se surgir:

- Febre, rigidez muscular grave, sudoração ou um nível de consciência diminuído (doença chamada "síndrome neuroléptico maligna"). Será necessário tratamento médico imediato.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da sua face ou língua.
- Uma intensa sensação de sonolência.

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamentos.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se está deprimido pode por vezes ter pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio. Estes pensamentos podem aumentar na primeira vez que fizer o tratamento, pois estes medicamentos demoram algum tempo a atuar, usualmente duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados retirados de ensaios clínicos demonstraram um risco aumentado de pensamentos suicidas e/ou comportamento suicida em jovens adultos com idade inferior a 25 anos com depressão.

Se sofre de pensamentos suicidas ou de autoflagelação em qualquer momento, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Poderá achar útil contar a um amigo ou familiar que está deprimido e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

Peso

Se foi observado aumento de peso em doentes a tomarem Quetiapina toLife. Você e o seu médico deverão verificar regularmente o seu peso.

Outros medicamentos e Quetiapina toLife

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, porque podem afetar a forma como o medicamento atua.

Não tome Quetiapina toLife se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos para o VIH.
- Medicamentos do tipo azol (para infeções fúngicas).
- Eritromicina ou claritromicina (para infeções).
- Nefazodona (para a depressão).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a epilepsia (tais como fenitoina ou carbamazepina).
- Medicamentos para a pressão arterial elevada.
- Barbitúricos (para dificuldade em dormir).
- Tioridazina (outro medicamento antipsicótico).
- Medicamentos que possam ter um impacto no ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio e magnésio) tais como diuréticos ou certos antiácidos (medicamentos para tratar infeções).

Fale primeiro com o seu médico, antes de parar de tomar qualquer um dos seus medicamentos.

Quetiapina toLife com alimentos, bebidas e álcool

Quetiapina toLife pode ser administrado, com ou sem alimentos.

Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe, uma vez que o efeito combinado de quetiapina toLife e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina toLife, uma vez que pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Quetiapina toLife durante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Quetiapina toLife se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Quetiapina toLife no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os seus comprimidos podem fazê-lo sentir-se sonolento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas antes de saber como os seus comprimidos o afetam.

Quetiapina toLife contém lactose, um tipo de açúcar

Se foi informado de intolerância de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Efeito nas análises medicamentosas à urina

Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar Quetiapina toLife pode originar resultados positivos para alguns medicamentos para a depressão, chamados antidepressivos tricíclicos (ATCs), quando são utilizados alguns métodos de análise, mesmo que não esteja a tomar metadona ou ATCS. É recomendada a confirmação dos resultados com testes mais específicos.

4 COMO TOMAR QUETIAPINA TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico decidirá qual a dose inicial. A dose de manutenção (dose diária) irá depender da sua doença e das suas necessidades mas será, geralmente, entre 150 mg e 800 mg.

Irá tomar os seus comprimidos uma vez ao dia, ao deitar ou duas vezes ao dia, consoante a sua doença.

Engula os seus comprimidos inteiros com água.

Pode tomar os seus comprimidos com ou sem alimentos. Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina toLife, uma vez que pode afetar a forma como o medicamento atua.

Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Problemas de fígado

Se tiver problemas de fígado o seu médico poderá alterar a sua dose.

Pessoas idosas

Se for idoso o seu médico poderá alterar a sua dose.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

Quetiapina toLife não está recomendado nos indivíduos com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Quetiapina toLife do que deveria

Se tomou mais Quetiapina toLife do que o que lhe foi prescrito pelo médico, poderá sentir sonolência, sentir tonturas e ter um batimento cardíaco anormal. Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Mantenha os comprimidos de Quetiapina toLife consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina toLife

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida e aguarde até à próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quetiapina toLife

Se parar de tomar Quetiapina toLife repentinamente, poderá não conseguir dormir (insónias), ou poderá sentir-se enjoado (náuseas) ou poderá sentir dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (vómitos), tonturas ou irritabilidade. O seu médico poderá sugerir que reduza a dose gradualmente antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Tonturas (pode originar quedas), dores de cabeça, boca seca.
- Sensação de sonolência (o que poderá desaparecer ao longo do tempo durante o tratamento com Quetiapina toLife) (pode originar quedas).
- Sintomas de descontinuação (sintomas que ocorrem quando pára de tomar Quetiapina toLife), incluindo não conseguir dormir (insónia), sentir-se enjoado (náuseas), dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (vómitos), tonturas e irritabilidade. Uma descontinuação gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas é aconselhável.
- Aumento de peso.

Frequentemente (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Batimento cardíaco rápido.
- Nariz entupido.
- Prisão de ventre, mal-estar de estômago (indigestão).
- Sensação de fraqueza, desmaio (pode originar quedas).
- Inchaço dos braços ou pernas.
- Pressão arterial baixa quando está de pé, o que pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Níveis de açúcar no sangue aumentados.
- Visão turva.
- Movimentos musculares anormais, incluindo dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação e rigidez muscular sem dor.
- Sonhos anormais ou pesadelos.
- Sensação de mais fome.
- Sensação de irritabilidade.
- Perturbações da fala e da linguagem.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Convulsões ou ataque epilético.
- Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias, inchaço da pele e à volta da boca.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas inquietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face ou língua.
- Disfunção sexual.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas):

- Temperatura elevada (febre), úlceras prolongadas da garganta ou boca, respiração rápida, sudoração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio.
- Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia).
- Ereção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).
- Perturbação menstrual.
- Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas):

- Agravamento de diabetes pré-existente.
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Exantema grave, vesículas ou manchas vermelhas na pele.
- Uma reação alérgica grave (designada por anafilaxia) que pode causar dificuldade em respirar ou choque.
- Inchaço rápido da pele, geralmente à volta dos olhos, lábios e garganta (angioedema).
- Secreção inapropriada da hormona que controla o volume da urina.
- Destruição das fibras musculares e dores nos músculos (rabdomiólise).

A classe de medicamentos à qual Quetiapina toLife pertence pode causar problemas de ritmo cardíaco, que podem ser graves e, nos casos graves podem ser fatais.

Alguns efeitos secundários só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de alguns lípidos (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, diminuição na contagem de algumas células sanguíneas e aumento da quantidade da hormona prolactina no sangue. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:

- Homens e mulheres apresentarem mamas inchadas e produzirem inesperadamente leite.
- Mulheres não terem período menstrual ou terem períodos menstruais irregulares.

Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes:

Os sintomas secundários que poderão ocorrer nos adultos, poderão também ocorrer em crianças e adolescentes.

Os seguintes efeitos secundários foram observados apenas em crianças e adolescentes:

- Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):
 - Aumento da pressão sanguínea.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes:

- Aumento da quantidade da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:
 - nos rapazes e raparigas, o inchaço das mamas e produção inesperada de leite;
 - nas raparigas, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.
- Aumento do apetite.
- Movimentos musculares anormais, incluindo dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação (inquietação) e rigidez muscular sem dor.

5 COMO CONSERVAR QUETIAPINA TOLIFE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Quetiapina toLife não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 CONTEÚDO DAS EMBALAGENS E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Quetiapina toLife

- A substância ativa é a quetiapina. Cada comprimido contém 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ou 300 mg de quetiapina (sob a forma de fumarato).
- Os outros componentes são: povidona K 30, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, carboximetilamido sódico (Tipo C), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Revestimento: hipromelose 6 cps, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrógol 3350, triacetato, óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos de 25 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 25 mg, 100 mg e 150 mg).

Qual o aspeto de Quetiapina toLife e conteúdo da embalagem

Quetiapina toLife apresenta-se em embalagens de blister com 10 ou 60 comprimidos revestidos por película. A dosagem de 25 mg está também disponível em embalagens de 20 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Os comprimidos de 25 mg são redondos, biconvexos e de cor rosa.

Os comprimidos de 100 mg são redondos, biconvexos e amarelos.

Os comprimidos de 150 mg são redondos, biconvexos e de cor bege.

Os comprimidos de 200 mg são redondos, biconvexos e brancos.

Os comprimidos de 300 mg são oblongos, brancos e com ranhura num dos lados, podendo ser divididos em doses iguais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricante:
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2014.

