

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Quetiapina toLife 50 mg, comprimidos revestidos por película quetiapina

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.
- Este medicamento foi receitado apenas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quetiapina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Quetiapina toLife e para que é utilizado

Quetiapina toLife contém uma substância designada por quetiapina. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos designados antipsicóticos. Quetiapina toLife pode ser usada para tratar várias doenças, tais como:

- Depressão bipolar: onde se sente triste. Pode sentir-se deprimido, sentir-se culpado, com falta de energia, com perda de apetite ou não conseguir dormir.
- Mania: onde pode sentir-se muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo ou ter pouco discernimento incluindo ser agressivo ou ter comportamentos disruptivos.
- Esquizofrenia: onde pode ouvir ou sentir coisas que não estão presentes, acreditar em coisas que não são reais ou sentir-se invulgarmente desconfiado, ansioso, confuso, culpado, tenso ou deprimido.

O seu médico pode continuar a prescrever-lhe Quetiapina toLife ainda que se sinta melhor.

#### 2. O que precisa de saber antes de <tomar> Quetiapina toLife

Não tome Quetiapina toLife:

- se tem alergia à quetiapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se está 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).

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 antes de tomar Quetiapina toLife:

- se tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas cardíacos, por exemplo problemas de ritmo cardíaco, fraqueza do músculo cardíaco ou inflamação do coração ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo cardíaco.
- se tem tensão arterial baixa.
- se teve um acidente vascular cerebral (AVC), especialmente se for idoso.
- se tem problemas de fígado.
- se teve alguma vez um ataque epilético (convulsões).
- se 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.
- se sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ter sido originados ou não por outros medicamentos).
- se é uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Se é, Quetiapina toLife não deve ser tomado, isto porque Quetiapina toLife pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de acidente vascular cerebral (AVC), ou em alguns casos o risco de morte, em pessoas idosas com demência.
- se é uma pessoa idosa com doença de Parkinson/parkinsonismo.
- se tem, 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.
- se tem ou teve situações em que para de respirar por curtos períodos durante o sono noturno normal (condição denominada de "apneia do sono") e está a tomar medicamentos que retardam a atividade normal do cérebro (depressores).
- se tem ou teve situações em que não consegue esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária), tem aumento da próstata, bloqueio nos intestinos, ou aumento da pressão dentro do seu olho. Estas condições são por vezes causadas por medicamentos (denominados "anticolinérgicos") que afetam o modo de funcionamento das células nervosas no sentido de tratar certas condições médicas.
- se tem história de abuso de álcool ou drogas.
- se tiver depressão ou outras condições que sejam tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos em conjunto com Quetiapina toLife pode dar origem a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Quetiapina toLife").

Informe o seu médico imediatamente se sentir qualquer uma das seguintes situações após tomar Quetiapina toLife:

- Uma combinação de febre, rigidez muscular grave, transpiração ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada “síndrome maligna dos neurolépticos”). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da sua face ou língua.
- Tontura ou uma sensação de sonolência de intensidade grave. Esta pode aumentar o risco de ferimentos acidentais (quedas) em doentes idosos.
- Convulsões.
- Uma ereção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Tem um batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inesperado. O seu médico terá de verificar o seu coração e, se necessário, encaminhá-lo de imediato para um cardiologista.

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamento.

Informe o seu médico assim que possível se tem:

- Febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção, uma vez que estes sintomas podem resultar de níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, o que pode implicar a interrupção do tratamento com Quetiapina toLife e/ou a administração de tratamento.
- Prisão de ventre com dor abdominal persistente ou prisão de ventre que não respondeu ao tratamento, uma vez que esta situação pode levar a um bloqueio mais grave do intestino.
- 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 cerca de duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos podem também aumentar caso pare de tomar a sua medicação de forma abrupta. Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados 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 tem pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio 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.

**Reações adversas cutâneas graves (RCAG)**

reações adversas cutâneas graves (RCAG) que podem colocar a vida em risco ou ser fatais foram reportadas muito raramente com o tratameto com este medicamento. Estas geralmente manifestam-se por:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente em torno da boca, nariz, olhos e órgãos genitais
- Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), uma forma mais grave que causa descamação da pele

- Reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS) que consiste em sintomas do tipo gripal com erupção na pele generalizada, febre, gânglios linfáticos aumentados e resultados anormais nas análises ao sangue (incluindo aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas
- Pustulose Exantematosa Aguda Generalizada (PEAG), pequenas bolhas cheias de pus
- Eritema Multiforme (EM), erupção da pele com manchas vermelhas irregulares com comichão

Pare de tomar Quetiapina toLife se tiver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

#### Aumento de peso

Foi observado aumento de peso em doentes a tomar Quetiapina toLife. Você e o seu médico deverão verificar regularmente o seu peso.

#### Crianças e adolescentes

Quetiapina toLife não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Quetiapina toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 fenitoína ou carbamazepina).
- Medicamentos para a tensão arterial elevada.
- Barbitúricos (para dificuldade em dormir).
- Tioridazina ou lítio (outros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio ou magnésio) tais como diuréticos (medicamentos para urinar) ou certos antibióticos (medicamentos para tratar infeções).
- Medicamentos que podem causar prisão de ventre.
- Medicamentos (denominados "anticolinérgicos") que afetam o modo de funcionamento das células nervosas no sentido de tratar certas condições médicas.
- Antidepressivos. Estes medicamentos podem interagir com Quetiapina toLife e poderá apresentar sintomas como contrações ritmadas e involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam os movimentos dos olhos, agitação, alucinações, coma, sudação excessiva, tremor, reflexos exagerados, tensão muscular aumentada e/ou temperatura corporal acima dos 38 °C (síndrome serotoninérgica). Contacte o seu médico se apresentar estes sintomas.

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 tomado com ou sem alimentos.
- Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe. O efeito combinado de Quetiapina toLife e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina toLife. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez e amamentação

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 que podem representar abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Quetiapina toLife no último 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 pode ter necessidade de contactar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Quetiapina toLife contém lactose

Quetiapina toLife contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte-o antes de tomar este medicamento.

Quetiapina toLife contém sódio

Este medicamento contém menos de 1mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente isento de sódio.

Efeito nas análises medicamentosas à urina

Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar Quetiapina toLife pode originar resultados positivos para a metadona ou 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, se tal acontecer.

### 3. 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 beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina toLife. 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.

#### Idosos

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

#### Utilização em crianças e adolescentes

Quetiapina toLife não deve ser utilizado por crianças e adolescentes 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, 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), poderá sentir-se indisposto (náuseas) ou poderá sentir dor de cabeça, diarreia, 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.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas (pode originar quedas), dor 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 abstinência da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar Quetiapina toLife) incluindo não conseguir dormir (insónia), sensação de indisposição (náuseas), dor de cabeça, diarreia, vômitos, tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma interrupção gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação ou rigidez muscular sem dor.
- Alterações nas quantidades de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total).

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Batimento cardíaco rápido.
- Sentir palpitações cardíacas, aceleradas, ou batimento irregular.
- Prisão de ventre, mal-estar no estômago (indigestão).
- Sensação de fraqueza.
- Inchaço dos braços ou pernas.
- Tensão arterial baixa quando está de pé. Isto pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Visão turva.
- Sonhos anormais e pesadelos.
- Aumento do apetite.
- Sensação de irritabilidade.
- Perturbações da fala e da linguagem.
- Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão.
- Falta de ar.
- Vômitos (principalmente nos idosos).
- Febre.
- Alterações na quantidade das hormonas da tiroide no seu sangue.
- Diminuição do número de alguns tipos de células sanguíneas.
- Aumento da quantidade de enzimas do fígado, medidas no sangue.
- Aumento da quantidade da hormona prolactina no sangue. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, causar o seguinte:
  - Mamas inchadas e produção inesperada de leite nos homens e nas mulheres.
  - Ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares nas mulheres.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Convulsões ou ataque epilético.
- Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias (pápulas), inchaço da pele e à volta da boca.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas irrequietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face ou língua.
- Disfunção sexual.
- Diabetes.
- Alteração na atividade do coração observada através do ECG (prolongamento do intervalo QT).
- Batimento cardíaco mais lento que o normal, que pode ocorrer no início do tratamento e que pode estar associado a tensão arterial baixa e desmaio.
- Dificuldade em urinar.
- Desmaio (pode dar origem a quedas).
- Nariz entupido.
- Diminuição da quantidade de células vermelhas sanguíneas.
- Diminuição da quantidade de sódio no sangue.
- Agravamento da diabetes pré-existente.
- Confusão.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1,000 pessoas

- Uma combinação de temperatura elevada (febre), transpiração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada “síndrome maligna dos neurolépticos”).
- Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia).
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Ereção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).
- Distúrbio 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.
- Andar, falar, comer ou outras atividades enquanto dorme.
- Diminuição da temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamação do pâncreas.
- Uma condição (chamada “síndrome metabólico”) em que pode ter uma combinação de 3 ou mais dos seguintes sintomas: um aumento da gordura à volta da sua zona abdominal, uma diminuição do “bom colesterol” (HDL-C), um aumento de um dos tipos de gordura no seu sangue chamada triglicéridos, aumento da tensão arterial e aumento dos níveis de açúcar no sangue.

- Uma combinação de febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infecção com níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, uma condição denominada agranulocitose.
- Obstrução do intestino.
- Aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos).

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10,000 pessoas

- Erupção na pele grave, bolhas 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).
- Uma condição grave com desenvolvimento de bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson).
- Secreção inadequada de uma hormona que controla o volume da urina.
- Lesão das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Erupção da pele com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme). Ver secção 2.
- Aparecimento rápido de áreas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de um fluido branco/amarelo chamada de Pustulose Exantematosa Aguda Generalizada (PEAG). Ver secção 2.
- Reações alérgicas graves repentinas com sintomas tais como febre, bolhas na pele e pele descamada (necrólise epidérmica tóxica). Ver secção 2.
- Reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS) que consiste em sintomas do tipo gripal com erupção na pele generalizada, febre, gânglios linfáticos aumentados e resultados anormais nas análises ao sangue (incluindo aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas). Ver secção 2.
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram Quetiapina toLife durante a gravidez.
- AVC.
- Doença do músculo do coração (cardiomiopatia).
- Inflamação do músculo do coração (miocardite).
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), muitas vezes com erupção na pele com pequenos altos vermelhos ou roxos.

A classe de medicamentos à qual Quetiapina toLife pertence pode causar problemas no ritmo cardíaco, que podem ser graves e, em casos graves podem ser fatais.

Alguns efeitos indesejáveis só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, alterações na quantidade de hormonas da tiroide no sangue, aumento das enzimas do fígado, diminuição na contagem de algumas células sanguíneas, diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos), diminuição dos níveis de sódio no sangue e aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar o seguinte:

- Em homens e mulheres: mamas inchadas e produção inesperada de leite.
- Em mulheres: ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.

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

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes:

Os mesmos efeitos indesejáveis que poderão ocorrer nos adultos, poderão também ocorrer em crianças e adolescentes.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com maior frequência em crianças e adolescentes, ou não foram observados em adultos:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. Aumentos na hormona prolactina podem, em casos raros, originar:
  - nos rapazes e raparigas, mamas inchadas e produção inesperada de leite;
  - nas raparigas, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.
- Aumento do apetite.
- Vômitos.
- Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação (inquietação) ou rigidez muscular sem dor.
- Aumento da tensão arterial.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Sensação de fraqueza, desmaio (pode originar quedas).
- Nariz entupido.
- Sensação de irritabilidade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 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 e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento 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 da embalagem e outras informações

Qual a composição de Quetiapina toLife

- A substância ativa é a quetiapina. Cada comprimido contém 50 mg de quetiapina (sob a forma de fumarato de quetiapina)
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: Celulose Microcristalina, Hidrogenofosfato de Cálcio, Povidona, Amido glicolato de sódio (Tipo A), Estearato de cálcio e Lactose monohidratada.  
Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E-171), Triacetina.

Qual o aspeto de Quetiapina toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Quetiapina toLife 50 mg são brancos, biconvexos redondos, com ranhura num dos lados, e com diâmetro de aproximadamente 8 mm.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais, partindo-os através da linha da ranhura.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

Espanha

**Laboratorios Alter, S.A**

C/ Zeus 6

Polígono Industrial R2

28880 Meco (Madrid)

Spain

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Espanha: Quetiapina pensa 50 mg comprimidos recubiertos con película

Itália: Quetiapina Pensa Pharma

Portugal: Quetiapina toLife

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2025.