



Quetiapina

Medicamento controlado

Composición

Cada comprimido recubierto de **Quetia® 25** contiene Quetiapina (bajo forma de fumarato) 25 mg; excipientes c.s.(*)
Cada comprimido recubierto de **Quetia® 100** contiene: Quetiapina (bajo forma de fumarato) 100 mg; excipientes c.s.(*)

() Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa, Fosfato de calcio dibásico anhidro, Ácido fumárico, Almidón glicolato sódico, Povidona, Estearato de magnesio, Opadry (II), Azul brillante FD&C N°1 laca aluminica, Rojo punzo 4R laca aluminica.*

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **Quetia® XR 150** contiene: Quetiapina (bajo forma de fumarato) 150 mg; excipientes c.s.(**)
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **Quetia® XR 300** contiene: Quetiapina (bajo forma de fumarato) 300 mg; excipientes c.s.(**)

*(**) Excipientes: Ácido fumárico, Hidroxipropil metil celulosa, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Opadry II, Azul brillante FD&C N°1 laca aluminica.*

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Quetia® y Quetia® XR están indicados para:

- el tratamiento de la esquizofrenia.
- el tratamiento del trastorno bipolar:
 - Para el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar
 - Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar
 - Para la prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que previamente han respondido al tratamiento con quetiapina.

Quetia® XR además está indicado para el tratamiento adicional de los episodios depresivos mayores en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM) que no han tenido una respuesta óptima al tratamiento con antidepresivos en monoterapia. Antes de iniciar el tratamiento, los médicos deben considerar el perfil de seguridad de **Quetia® XR**.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Existen regímenes de dosificación diferentes para cada indicación. Por tanto, se debe asegurar que los pacientes reciban una clara información sobre la dosificación adecuada para su enfermedad.

QUETIA® XR (comprimidos de liberación modificada)

Quetia® XR se debe administrar una vez al día, sin alimentos (al menos una hora antes de una comida o al acostarse).

Los comprimidos deben tragarse enteros, (con ayuda de agua) sin partirse, masticarse o triturarse.

No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si olvida una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio) o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, malestar (vómitos), mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

Adultos

Para el tratamiento de la esquizofrenia y de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar

Quetia® XR se debe administrar al menos una hora antes de una comida. La dosis diaria al comienzo del tratamiento es de 300 mg en el Día 1 y 600 mg en el Día 2. La dosis diaria recomendada es de 600 mg, no obstante, si está justificado clínicamente se puede aumentar la dosis hasta 800 mg al día. Se debe ajustar la dosis dentro del rango de dosis eficaz de 400 mg a 800 mg al día, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad del paciente. No es necesario un ajuste de la dosis para el tratamiento de mantenimiento en la esquizofrenia.

Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar **Quetia® XR** se debe administrar al acostarse. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). La dosis diaria recomendada es de 300 mg. En los ensayos clínicos, no se observó un beneficio adicional en el grupo de 600 mg en comparación con el grupo de 300 mg. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis de 600 mg. Las dosis superiores a 300 mg deben ser iniciadas por médicos con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar. En algunos pacientes, en caso de problemas de tolerancia, los ensayos clínicos han indicado que se puede considerar una reducción de la dosis hasta un mínimo de 200 mg.

Para la prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar

Para la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos, mixtos o depresivos en el trastorno bipolar, los pacientes que han respondido a **Quetia® XR** en el tratamiento agudo del trastorno bipolar deben continuar con **Quetia® XR** a la misma dosis administrada al acostarse. La dosis de **Quetia® XR** puede ser ajustada dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente dentro del rango de dosis de 300 mg a 800 mg/día. Es importante que para el tratamiento de mantenimiento se utilice la dosis efectiva más baja.

Para el tratamiento adicional de los episodios depresivos mayores en el TDM **Quetia® XR** se debe administrar antes de la hora de acostarse. La dosis diaria al inicio del tratamiento es de 50 mg en los Días 1 y 2, y 150 mg en los Días 3 y 4. Se observó efecto antidepresivo con 150 y 300 mg/día en los ensayos a corto plazo como tratamiento adicional (con amitriptilina, bupropion, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina y venlafaxina y con 50 mg/día en los ensayos a corto plazo en monoterapia. A dosis más altas, existe un aumento del riesgo de acontecimientos adversos. Los médicos deben, por tanto, asegurar que se utiliza para el tratamiento la dosis efectiva más baja, comenzando con 50 mg/día. La necesidad de aumentar la dosis de 150 a 300 mg/día debe basarse en la evaluación de cada paciente.

Cambio de tratamiento desde Quetia® comprimidos de liberación inmediata

Para conseguir una pauta posológica más cómoda, los pacientes que estén siendo tratados en la actualidad con dosis divididas de los comprimidos de liberación inmediata de **Quetia®**, pueden pasar a ser tratados con **Quetia® XR** a la dosis diaria total equivalente administrada una vez al día. Pueden requerirse ajustes individuales de la dosis.

Pacientes de edad avanzada

Como con otros antipsicóticos y antidepresivos, **Quetia® XR** se debe emplear con precaución en personas de edad avanzada, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de ajuste de la dosis de **Quetia® XR** puede necesitar ser más lenta, y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes. El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en un 30% a un 50% en pacientes de edad avanzada en comparación con pacientes más jóvenes.

Los pacientes de edad avanzada deben comenzar con 50 mg/día. Se puede aumentar la dosis en incrementos de 50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente.

En los pacientes de edad avanzada con episodios depresivos mayores en el TDM, la dosificación debe comenzar con 50 mg/día en los Días 1-3, aumentando a 100 mg/día en el Día 4 y a 150 mg/día en el Día 8. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja, comenzando desde 50 mg/día. Si tras la evaluación individualizada del paciente es necesario aumentar la dosis a 300 mg/día, no debería efectuarse antes del Día 22 de tratamiento.

No se ha evaluado la eficacia y seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco del trastorno bipolar.

Población pediátrica

Quetia® XR no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que avalen su uso en este grupo de edad.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por tanto, **Quetia® XR** se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática deben iniciar el tratamiento con 50 mg/día. Se puede aumentar la dosis en incrementos de 50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente.

QUETIA® (comprimidos de liberación inmediata)

Quetia® se puede administrar con o sin alimentos.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con ayuda de agua.

No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Si olvida una dosis, tome otra tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio) o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, malestar (vómitos), mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

Adultos

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Para el tratamiento de la esquizofrenia, **Quetia®** se debe administrar dos veces al día. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). A partir del cuarto día, la dosis se ajustará a la dosis efectiva habitual de 300 a 450 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede ajustar dentro del rango de 150 a 750 mg/día.

Para el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar

Para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar, **Quetia®** se debe administrar dos veces al día. La dosis diaria total para los cuatro primeros días de tratamiento es 100 mg (Día 1), 200 mg (Día 2), 300 mg (Día 3) y 400 mg (Día 4). Los ajustes posológicos posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 se deben realizar mediante incrementos no superiores a 200 mg/día.

La dosis se puede ajustar dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente dentro del rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva habitual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar **Quetia®** se debe administrar una vez al día al acostarse. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). La dosis diaria recomendada es de 300 mg. En los ensayos clínicos, no se observó un beneficio adicional en el grupo de 600 mg en comparación con el grupo de 300 mg. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis de 600 mg. Las dosis superiores a 300 mg deben ser iniciadas por médicos con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar. En algunos pacientes, en caso de problemas de tolerancia, los ensayos clínicos han indicado que se puede considerar una reducción de la dosis hasta un mínimo de 200 mg.

Para la prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar

Para la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos, mixtos o depresivos en el trastorno bipolar, los pacientes que han respondido a quetiapina en el tratamiento agudo del trastorno bipolar deben continuar el tratamiento con la misma dosis. Se puede ajustar la dosis dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, dentro del rango de 300 a 800 mg/días administrados dos veces al día. Es importante que para el tratamiento de mantenimiento se utilice la dosis efectiva más baja.

Pacientes de edad avanzada

Como con otros antipsicóticos, **Quetia®** se debe emplear con precaución en pacientes de edad avanzada, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de ajuste de la dosis puede necesitar ser más lenta y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en un 30%-50% en sujetos de edad avanzada en comparación con pacientes más jóvenes.

No se ha evaluado la eficacia y seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco del trastorno bipolar.

Población pediátrica

Quetia® no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que avalen su uso en este grupo de edad.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por tanto, **Quetia®** se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática deben iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se aumentará diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

No tome **Quetia®** ni **Quetia® XR** si:

- Si es alérgico a quetiapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos para el VIH
 - medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos)
 - eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
 - nefazodona (para la depresión).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar quetiapina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Quetia®** o **Quetia® XR** si:

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- tiene la presión arterial baja.
- ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- tiene problemas de hígado.
- alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando quetiapina.
- sabe que ha tenido niveles bajos de glóbulos blancos en el pasado (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de las funciones en el cerebro). Si es así, no debe tomar **Quetia®** ni **Quetia® XR** porque el grupo de medicamentos al que pertenece puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en personas de edad avanzada con demencia.
- es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- tiene o ha tenido una afección en la que su respiración se interrumpe por cortos periodos de tiempo durante el sueño nocturno normal (llamada “apnea del sueño”) y está tomando medicamentos que disminuyen la actividad normal del cerebro (“depresores”).
- tiene o ha tenido una afección en la que no puede vaciar completamente su vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción en su intestino o presión elevada en el interior de su ojo. Estas afecciones pueden ser causadas en ocasiones por medicamentos (llamados “anti-colinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- tiene antecedentes de abuso del alcohol o de las drogas.
- si padece depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con **Quetia® XR** puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar Quetia® o Quetia® XR experimenta alguno de los efectos que se mencionan a continuación:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor de pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene:

- Fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección, ya que podría ser consecuencia de un recuento muy bajo de células blancas sanguíneas y requerir una interrupción del tratamiento con quetiapina y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido a un tratamiento, ya que podría conducir a un bloqueo más grave del intestino.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión: Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas, pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar bruscamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión. Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.
- Reacciones adversas cutáneas graves (SCARs): Con el uso de este medicamento, se han notificado muy raramente reacciones adversas graves de la piel (SCARs), que pueden poner la vida en peligro o ser mortales. Éstas se manifiestan comúnmente como:
 - Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales.
 - Necrólisis epidérmica tóxica (NET), una forma más grave que produce descamación extensa de la piel.
 - Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas).
 - Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP, por sus siglas en inglés), pequeñas ampollas llenas de pus.
 - Eritema multiforme (EM), erupciones en la piel con manchas rojas irregulares que pican.
 - Si desarrolla estos síntomas, deje de usar el medicamento y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

Aumento de peso

Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman este medicamento. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

Niños y adolescentes

Quetia® y Quetia® XR no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. No tome Quetia® ni Quetia® XR si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina o Litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afecten al latido de su corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio) tales como diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones).
- Medicamentos que puedan causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados “anti-colinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con Quetia®/Quetia® XR y usted puede presentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38 °C (síndrome serotoninérgico). Póngase en contacto con su médico cuando presente estos síntomas.

Antes de dejar de utilizar alguno de sus medicamentos, consulte primero a su médico.

Alimentos, bebidas y alcohol

Quetia® XR puede ser afectado por los alimentos y, por tanto, debe tomar sus comprimidos al menos una hora antes de una comida o antes de la hora de acostarse.

Quetia® se puede administrar con o sin alimentos.

Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. El efecto combinado de quetiapina y alcohol puede adormecerle.

No tome jugo de pomelo mientras esté tomando Quetia® y Quetia® XR. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

Fertilidad Embarazo y lactancia

Fertilidad

Los efectos de quetiapina en la fertilidad humana no se han evaluado. Se han observado efectos relacionados con elevación de los niveles de prolactina en ratas, aunque estos no son directamente relevantes para los humanos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Quetia® ni Quetia® XR durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar Quetia® ni Quetia® XR si está en período de lactancia.

Los siguientes síntomas, que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden aparecer en niños recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en los últimos tres meses de su embarazo: temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios, y dificultad en la alimentación. Si su recién nacido desarrolla alguno de estos síntomas, contacte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Quetia® y Quetia® XR pueden producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Efecto sobre las Pruebas de Detección de Fármacos en la Orina

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de Quetia® o Quetia® XR puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ATCs) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ATCs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca
- Sensación de somnolencia - puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando este medicamento (podría dar lugar a caídas);
- Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar este medicamento), que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sensación de malestar (náuseas), dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas;
- Aumento de peso;
- Movimientos musculares anormales. Éstos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor;
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco rápido;
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos;
- Estreñimiento o estómago revuelto (indigestión);
- Sensación de debilidad;
- Hinchazón de brazos o piernas;
- Presión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayarse (podría dar lugar a caídas);
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre;
- Visión borrosa;
- Sueños anormales y pesadillas;
- Sentirse más hambriento;
- Sentirse irritado;
- Trastorno en el habla y en el lenguaje;
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión;
- Falta de aliento;
- Vómitos (principalmente en personas de edad avanzada);
- Fiebre;
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre;
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre;
- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre;
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos de hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
 - Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ataques epilépticos o convulsiones;
- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca;
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de piernas inquietas)
- Dificultad al tragar;
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua;
- Disfunción sexual;
- Diabetes;
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT);
- Frecuencia cardíaca más lenta que la frecuencia normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y que puede estar asociada a presión sanguínea baja y desmayos;
- Dificultad para orinar;
- Desmayo (podría dar lugar a caídas);
- Nariz taponada;
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre;
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre;
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.
- Confusión

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”);
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia);

- Inflamación del hígado (hepatitis);
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo)
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea);
- Trastorno menstrual;
- Coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden trasladarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si observa alguno de estos síntomas busque inmediatamente asistencia médica.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras usted está dormido;
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia);
- Inflamación del páncreas;
- Una condición (llamada "síndrome metabólico") donde puede sufrir una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: un aumento de la grasa alrededor de su abdomen, un descenso del "colesterol bueno" (HDL-C), un aumento de un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, presión sanguínea elevada y aumento de su azúcar en sangre;
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis;
- Obstrucción intestinal;
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel;
- Reacción alérgica grave (denominada anafilaxia) que puede causar dificultad para respirar o shock;
- Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema);
- Una condición grave de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson);
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina;
- Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
- Rápida aparición de áreas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo que se conocen como Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP).
- Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas).
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.
- Ictus.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas

La clase de medicamentos a los que pertenece quetiapina puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser mortales.

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Éstos incluyen cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en su sangre, aumento de las enzimas hepáticas, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfoquinasa en sangre (una sustancia que se encuentra en los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:

- Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos también pueden ocurrir en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes o no se han observado en adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:
 - Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito;
- Vómitos;
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor;
- Aumento de la presión arterial;

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas)
- Nariz taponada;
- Sentirse irritado

Sobredosis

En caso de sobredosis, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve consigo los comprimidos de **Quetia®**.

Presentaciones

Quetia® 25 – estuches de 10 y 30 comprimidos recubiertos de 25 mg de quetiapina.

Quetia® 100 – estuches de 10 y 30 comprimidos recubiertos y ranurados de 100 mg de quetiapina.

Quetia® XR 150 – estuches de 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 150 mg de quetiapina.

Quetia® XR 300 – estuches de 10 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 300 mg de quetiapina.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722



Elaborado por: Eurofarma Argentina S.A.
Buenos Aires – Argentina

Para: Eurofarma Uruguay S.A.
Democracia 2132
Tel.: 2401 5454
Montevideo – Uruguay
www.eurofarma.com.uy