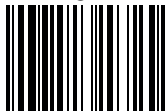


216112



Quetia® Quetia® XR

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.

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.

Propiedades

Farmacodinámicas

La quetiapina es una dibenzodiazepina, potente y selectivo antagonista del receptor serotoninérgico 5HT₂ y con moderado antagonismo del receptor dopaminérgico D₂. Su efecto terapéutico se atribuye a la combinación de ambos antagonismos. La selectividad de la quetiapina por los receptores dopaminérgicos mesolímbicos ayuda a explicar su perfil atípico. La quetiapina también antagoniza otros receptores en el cerebro (serotoninérgicos 5HT₁, dopaminérgicos D₁, histaminérgicos H₁ y adrenérgicos alfa₁ y alfa₂) responsables de sus efectos secundarios. La quetiapina no actúa sobre receptores colinérgicos, muscarínicos ni benzodiazepínicos.

Farmacocinéticas

La quetiapina se absorbe bien por vía oral tanto en su formulación de liberación inmediata (**Quetia®**) como en su formulación de liberación prolongada (**Quetia® XR**). El pico plasmático se alcanza a 1.5 y 6 horas respectivamente. Los alimentos no afectan la absorción de la formulación de liberación inmediata, sin embargo la formulación de liberación prolongada debe administrarse sin alimentos (por lo menos una hora antes de las comidas). La quetiapina se distribuye extensamente con un volumen de distribución de 10 L/kg. Se une a las proteínas del plasma en un 83%. Se metaboliza por el hígado a través del citocromo P450 3A4. La vida media de eliminación de la quetiapina es de aproximadamente 7 horas. Su eliminación puede alterarse en personas de edad avanzada, o con insuficiencia hepática o renal.

Indicaciones

Según prescripción médica.

Dosis y administración

Quetia® (quetiapina) se presenta en dos formulaciones: **Quetia®** (quetiapina de liberación inmediata) y **Quetia® XR** (quetiapina de liberación prolongada). El médico tratante definirá la formulación más adecuada para cada paciente.

dimensiones: 13 cm x 20 cm

Cambio de los comprimidos de liberación inmediata a liberación prolongada:

Para simplificar el régimen de administración, los pacientes que reciben dosis divididas de **Quetia®** o quetiapina de liberación inmediata, pueden cambiar a una dosis diaria total equivalente de **Quetia® XR** o quetiapina de liberación prolongada administrada una vez al día. Si el paciente ha comenzado el tratamiento con **Quetia®** o cualquier otra quetiapina de liberación inmediata, una vez que el paciente ha alcanzado la dosis terapéutica correspondiente, se podrá cambiar a **Quetia® XR** (quetiapina de liberación prolongada) a una dosis total diaria equivalente.

Las dosis deberán individualizarse de acuerdo a la respuesta y tolerabilidad de cada paciente. Se debe alcanzar la mínima dosis clínicamente eficaz, iniciando su administración lentamente de acuerdo al esquema posológico sugerido:

Quetia® - los comprimidos de liberación inmediata deben administrarse en dos tomas diarias, con o sin alimentos, en un rango terapéutico que va de 25 mg a 300 mg de quetiapina. Comienzo gradual: cómo manejar al inicio la dosis de liberación inmediata: iniciar el tratamiento con 25 a 50 mg/día el primer día e ir aumentando de 50 a 100 mg/día hasta llegar a 300 mg/día al final de la primera semana.

Quetia® XR - los comprimidos de liberación prolongada están especialmente diseñados para administrarse en una sola toma diaria, preferentemente al acostarse, y deben ingerirse enteros con abundante líquido, sin fragmentar, masticar ni moler. Se deben ingerir sin alimentos (por lo menos una hora antes de las comidas). Al inicio del tratamiento la dosis diaria de **Quetia® XR** (quetiapina de liberación prolongada) es de 300 mg el primer día y de 600 mg el segundo día. La dosis podrá aumentarse gradualmente si fuera necesario a consideración del médico tratante.

Dosis máxima: las dosis se ajustarán para cada paciente y cada condición clínica hasta un máximo sugerido de 800 mg/día. La seguridad de dosis superiores a 800 mg/día no ha sido evaluada en estudios clínicos.

Poblaciones especiales: en personas de edad avanzada, pacientes debilitados o con riesgo de hipotensión, deberán considerarse dosis inferiores y ajustes muy lentamente graduales. La discontinuación deberá ser gradual. Si debe reinstaurarse el tratamiento luego de un período superior a una semana, el esquema de administración deberá ser el mismo que al inicio del tratamiento.

Niños y adolescentes: no se recomienda el uso de quetiapina en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que avalen su utilización en este grupo etario.

Contraindicaciones

Quetia® y **Quetia® XR** están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad conocida a su principio activo (quetiapina).

Precauciones y advertencias

Síndrome Neuroleptico Maligno: se han informado casos de este complejo síndrome, potencialmente fatal, con síntomas como fiebre, rigidez muscular, confusión mental e inestabilidad autonómica, frente a la asociación de medicamentos neurolepticos.

Disquinesias Tardías: síndrome impredecible y potencialmente irreversible, caracterizado por movimientos anormales, involuntarios, que pueden presentarse en pacientes tratados con neurolepticos, más frecuentemente en ancianos. El síndrome de disquinesia tardía puede aparecer luego de discontinuar el tratamiento.

Hiperglicemia y diabetes: se han reportado casos de hiperglicemia, en algunos casos grave, en pacientes tratados con neurolepticos atípicos, incluyendo la quetiapina, por lo cual se recomienda la cuidadosa evaluación y estrecha supervisión de pacientes con riesgo de diabetes mellitus u otras condiciones médicas relacionadas.

Se han reportado casos de alteraciones en los lípidos y ganancia de peso en pacientes tratados con quetiapina, por lo cual se recomienda el monitoreo periódico de los parámetros metabólicos.

Psicosis relacionada a demencia: los pacientes ancianos tratados con antipsicóticos atípicos, presentan mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. Los antipsicóticos no están indicados para el tratamiento de

las psicosis relacionadas a demencia.

Eventos Cerebro-Vasculares: la quetiapina puede producir hipotensión ortostática asociada con mareos, taquicardia refleja, y en algunos pacientes síncope, especialmente durante el período de inicio del tratamiento reflejando el antagonismo de los receptores adrenérgicos, por lo cual éste deberá iniciarse con dosis bajas y aumentarse gradualmente hasta alcanzar la dosis terapéutica. Se tendrá especial precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, deshidratación o hipovolemia y tratamiento con hipotensores. Raramente puede asociarse con aumento del intervalo QTc.

Alteraciones hematológicas: la quetiapina raramente puede asociarse con alteraciones hematológicas como leucopenia o neutropenia, por lo cual deberán evaluarse estos parámetros en los primeros meses de tratamiento.

Cataratas: la quetiapina puede asociarse con el desarrollo de cataratas, por lo cual deberá controlarse periódicamente la visión.

Hiperprolactinemia: como otros neurolepticos, la quetiapina produce hiperprolactinemia lo cual puede relacionarse con galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia.

Muy raramente se han observado reacciones de abstinencia tales como náuseas, vómitos e insomnio, o recurrencia de los síntomas, al suspender abruptamente el fármaco, por lo cual se recomienda su discontinuación gradual.

La quetiapina puede producir somnolencia dosis-dependiente disminuyendo la atención y concentración, por lo tanto no se debe tomar alcohol, conducir vehículos ni operar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Pensamiento y comportamiento suicida: se ha observado aumento del riesgo de pensamiento y comportamiento suicida en adultos jóvenes entre 18 y 24 años de edad durante los primeros 1 – 2 meses de tratamiento.

Prolongación del intervalo QT: debe evitarse el uso concomitante de quetiapina en pacientes con antecedentes de enfermedades concomitantes que aumenten el riesgo de torsade des pointes y/o muerte súbita, así como en aquellos pacientes que toman medicamentos que causan desequilibrios electrolíticos o aumento del intervalo QT.

Embarazo y lactancia

La seguridad de uso de la quetiapina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo cual la quetiapina debería utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

En estudios animales se comprobó que la quetiapina se excreta en la leche materna, por lo tanto las mujeres que estén recibiendo quetiapina no deberían amamantar.

Uso pediátrico

Debido a que la eficacia y seguridad de quetiapina no han sido suficientemente establecidas en ese grupo, no se recomienda el uso de quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Reacciones colaterales

Quetia® (quetiapina de liberación inmediata) y **Quetia® XR** (quetiapina de liberación prolongada) son en general bien toleradas. Los efectos adversos más frecuentemente observados son: mareo, somnolencia, leucopenia, taquicardia, boca seca, estreñimiento, dispepsia, astenia, aumento de peso, aumento de las enzimas hepáticas, síncope, rinitis, hipotensión ortostática. Raramente se han observado: eosinofilia, aumento de los lípidos en sangre, convulsiones, síndrome neuroleptico maligno, priapismo y neutropenia. Disminución de la hemoglobina ≤ 13 g/dL en hombres y ≤ 12 g/dL en mujeres.

Quetiapina no está recomendada para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos para avalar su uso en este grupo de edad. Los ensayos clínicos disponibles, han demostrado que además del conocido perfil de seguridad identificado en adultos, ciertos acontecimientos adversos se produjeron con una mayor frecuencia en niños y adolescentes en comparación con los adultos (aumento del apetito, elevaciones de la prolactina sérica y síntomas extrapiramidales) y se identificó uno que no se había observado previamente en los estudios en adultos (aumentos de la presión arterial). Se han observado también cambios en las pruebas de la función tiroidea en niños y adolescentes.

Además, no se han estudiado más allá de las 26 semanas las implicaciones

de seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración. No se conocen las implicaciones a largo plazo para el desarrollo cognitivo y del comportamiento.

En algunos ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes niños y adolescentes tratados con quetiapina, quetiapina se asoció con una mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con placebo.

Interacciones

La administración de **Quetia®** (quetiapina de liberación inmediata) y **Quetia® XR** (quetiapina de liberación prolongada) junto con inductores de las enzimas hepáticas (ej. carbamazepina, fenitoína, glucocorticoides, barbitúricos, rifampicina) puede requerir aumento de la dosis de quetiapina. Su administración con inhibidores del CYP 450 3A4 (ej. ketoconazol, eritromicina) pueden requerir disminución de la dosis de quetiapina. Los pacientes debilitados o de edad avanzada requerirán ajustes de dosis.

Pueden acentuarse los efectos depresores sobre el SNC y la presión arterial cuando se asocia **Quetia®** (quetiapina de liberación inmediata) y **Quetia® XR** (quetiapina de liberación prolongada) con sedantes, alcohol, hipotensores, levodopa, y otros agentes dopaminérgicos.

Se han informado falsos positivos en tests de orina realizados con inmunoensayo para metadona o antidepressivos tricíclicos en pacientes tratados con quetiapina.

El uso de quetiapina debe evitarse en combinación con otras drogas que aumentan el intervalo QT.

Presentaciones

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

Quetia® 100 – estuches conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos y ranurados de 100 mg de quetiapina.

Quetia® XR 150 – estuches conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 150 mg de quetiapina.

Quetia® XR 300 – estuches conteniendo 10, 20 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 URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2161120713