

# QUETIAPIN® QUETIAPINA

ANTIPSICÓTICO ATÍPICO  
COMPRIMIDOS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

## FORMULA:

QUETIAPIN 25: Cada comprimido contiene:

Quetiapina Hemifumarato equiv. a Quetiapina Base..... 25 mg  
Excipientes..... c.s.

QUETIAPIN 100: Cada comprimido cuadriceptado contiene:

Quetiapina Hemifumarato equiv. a Quetiapina Base..... 100 mg  
Excipientes..... c.s.

QUETIAPIN 200: Cada comprimido de contiene:

Quetiapina Hemifumarato equiv. a Quetiapina Base..... 200 mg  
Excipientes..... c.s.

QUETIAPIN 300: Cada comprimido contiene:

Quetiapina Hemifumarato equiv. a Quetiapina Base..... 300 mg  
Excipientes..... c.s.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Tratamiento de esquizofrenia.
- Tratamiento del trastorno bipolar:
  - para el tratamiento de los episodios maníacos 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.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
Está contraindicada la administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como inhibidores de las proteasas del VIH, agentes antifúngicos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

## REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy frecuentes: descenso de la hemoglobina. Frecuentes: leucopenia, disminución del recuento de neutrófilos, aumento de los eosinófilos. Poco frecuentes: trombocitopenia, anemia, disminución del recuento de plaquetas, neutropenia. Raras: agranulocitosis  
Trastornos del sistema inmune: Poco frecuentes: hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas de la piel). Muy raro: reacción anafiláctica.  
Trastornos endocrinos: Frecuentes: hiperprolactinemia, disminución del T4 total, disminución del T4 libre, disminución del T3 total, aumento de TSH. Poco frecuentes: disminución del T3 libre, hipotiroidismo. Muy raros: Secreción inapropiada de la hormona antidiurética.  
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Muy frecuentes: elevación de los niveles de triglicéridos séricos, elevaciones del colesterol total (colesterol LDL principalmente), descenso del colesterol HDL, aumento de peso. Frecuentes: aumento del apetito, aumento de la glucosa en sangre a niveles hiperglucémicos. Poco frecuentes:

hiponatremia, diabetes mellitus, exacerbación de la diabetes preexistente. Raras: síndrome metabólico. Muy raras: exacerbación de la diabetes preexistente.

Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: sueños anormales y pesadillas, ideación suicida y comportamiento suicida. Raras: sonambulismo y reacciones relacionadas tales como hablar dormido y desorden alimenticio relacionado con el sueño.

Trastornos del sistema nervioso central: Muy frecuentes: mareo, cefalea, somnolencia, síntomas extrapiramidales. Frecuentes: disartria. Poco frecuentes: convulsión, síndrome de las piernas inquietas, discinesia tardía, síncope.

Trastornos cardiacos: Frecuentes: taquicardia, palpitaciones. Poco frecuentes: prolongación del QT, bradicardia. Trastornos oculares: Frecuentes: visión borrosa.

Trastornos vasculares: Frecuentes: hipotensión ortostática. Raras: tromboembolismo venoso. No conocida: Derrame cerebral.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: disnea. Poco frecuentes: rinitis.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: sequedad de boca. Frecuentes: dispepsia, estreñimiento, vómitos. Poco frecuentes: Disfagia. Raras: pancreatitis, obstrucción intestinal/Íleus.

Trastornos hepato biliares: Frecuentes: elevación de las transaminasas séricas alanino aminotransferasa (ALT), elevación de los niveles de gamma GT. Poco frecuentes: Elevación de aspartato aminotransferasa en el suero (AST). Raras: Ictericia, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: angioedema, síndrome de Stevens-Johnson. Desconocidas: necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy raras: rabdomiólisis.

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: retención urinaria.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Población pediátrica: no está recomendado 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.

Suicidio/pensamientos de suicidio o empeoramiento clínico: La depresión en trastorno bipolar está asociada con un incremento del riesgo de pensamientos de suicidio, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que haya una remisión significativa. Puesto que la mejoría podría no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe controlar estrechamente a los pacientes hasta que se produzca tal mejoría. Es común en la práctica clínica que el riesgo de suicidio pueda aumentar en las fases iniciales de la recuperación.

Riesgo metabólico: los parámetros metabólicos de los pacientes deben ser evaluados al momento del inicio del tratamiento y los cambios en estos parámetros se deben controlar regularmente durante el curso del tratamiento. El empeoramiento en estos parámetros se debe controlar como sea clínicamente apropiado.

Síntomas extrapiramidales: quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con placebo en pacientes tratados por episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar.

Discinesia tardía: Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con quetiapina. Los síntomas de discinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer tras la interrupción del tratamiento.

Somnolencia y mareo: El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, tales como sedación.

Hipotensión ortostática: El tratamiento con quetiapina se ha relacionado con hipotensión ortostática y mareo asociado que, como la somnolencia, tiene comienzo normalmente durante el periodo inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas), especialmente en los pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes de que actúen con precaución hasta que se familiaricen con los posibles efectos de la medicación.

Síndrome de apnea del sueño: Se ha comunicado síndrome de apnea del sueño en pacientes que utilizan quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben de forma concomitante depresores del sistema nervioso central y que tienen antecedentes o riesgo de apnea del sueño, como aquellos con sobrepeso/obesos o que son varones.

Síndrome Neuroleptico Maligno: El síndrome neuroleptico maligno se ha asociado al tratamiento con antipsicóticos, incluyendo quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de creatinafosfoquinasa. En tal caso, se interrumpirá la terapia con quetiapina y se administrará el tratamiento médico apropiado.

Neutropenia grave y agranulocitosis: se ha notificado neutropenia grave (recuento de neutrófilos  $<0,5 \times 10^9/L$ ).

Efectos anticolinérgicos (muscarínicos): debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos).

Hiperglucemia: Raramente se ha notificado hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada con cetoadicidosis o coma, incluyendo algunos casos mortales.

Cardiomiopatía y miocarditis: El tratamiento con quetiapina debe ser reevaluado en pacientes en los que se sospeche cardiomiopatía o miocarditis.

**Retirada:** Tras la suspensión brusca del tratamiento con quetiapina, se han descrito síntomas de retirada agudos tales como insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual del tratamiento durante un período de al menos una a dos semanas.

**Pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia:** Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de psicosis asociada a demencia.

**Disfagia:** Se han notificado casos de disfagia con quetiapina.

**El estreñimiento o obstrucción intestinal:** El estreñimiento es un factor de riesgo para la obstrucción intestinal.

**Tromboembolismo Venoso (TEV):** Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos suelen presentar factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso, todos los posibles factores de riesgo de TEV deben ser identificados antes y durante el tratamiento con quetiapina y tomar medidas preventivas.

**Pancreatitis:** Se ha notificado pancreatitis en ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización. Entre los informes posteriores a la comercialización, aunque no en todos los casos los pacientes presentaban factores de riesgo, muchos de ellos tenían factores que se sabe están asociados con pancreatitis tales como aumento de triglicéridos, cálculos biliares, y consumo de alcohol.

**Este medicamento contiene Lactosa.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactasa APP insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** puede 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.

**Embarazo:**

- Primer trimestre: Los estudios con animales han demostrado toxicidad reproductiva. Por tanto, quetiapina sólo se debe utilizar durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales.

- Tercer trimestre: Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos durante el tercer trimestre del embarazo presentan riesgo de reacciones adversas, incluyendo síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Ha habido notificaciones de agitación, hipertonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastorno alimenticio. En consecuencia, los recién nacidos se deben monitorizar estrechamente.

- Lactancia: Debido a la falta de datos sólidos, se debe tomar una decisión para interrumpir la lactancia o para interrumpir el tratamiento con quetiapina, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

**Adultos:**

**Tratamiento de la esquizofrenia:** 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 400 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.

**Tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar:** 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.

**Tratamiento de los episodios depresivos mayores en trastorno bipolar:** una vez al día al acostarse. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es de 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.

**Insuficiencia hepática:** Los pacientes con insuficiencia hepática conocida deben iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

## **INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Teniendo en cuenta los efectos principales de quetiapina sobre el sistema nervioso central, quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central y alcohol.

Debe tenerse precaución al tratar pacientes que reciben otros medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos). El citotomo O450 (CYP) <sup>3</sup>4 es el enzima que es responsable principalmente del metabolismo, de quetiapina mediado por el citotomo P450.

El uso concomitante de quetiapina y tiordazina provocó un aumento en el aclaramiento de quetiapina de aproximadamente 70%.

Se debe tener precaución cuando se administre quetiapina de forma concomitante con medicamentos que se sabe causan desequilibrio electrolítico o aumentan el intervalo QT.

**SOBREDOSIS:**

- Síntomas: En general, los signos y síntomas notificados fueron los resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del principio activo, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y efectos anticolinérgicos.

- Tratamiento: No existe un antídoto específico para quetiapina. En caso de signos graves, se debe considerar la posible implicación de varios fármacos, recomendándose procedimientos de cuidados intensivos incluyendo el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y ventilación adecuadas y la monitorización y apoyo del sistema cardiovascular.

Si bien no se ha investigado la prevención de la absorción en la sobredosis, el lavado gástrico puede estar indicado en intoxicaciones graves y si fuera posible realizarlo en una hora tras la ingestión. Se debe considerar la administración de carbón activado.

En casos de sobredosis de quetiapina, se debe tratar la hipotensión resistente con las medidas apropiadas, tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpatomiméticos. Se debe evitar la epinefrina y dopamina, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa inducido por quetiapina.

**RESTRICCIONES DE USO:**

Personas con hipersensibilidad a quetiapina, embarazo, lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años.

**RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

**PRESENTACIÓN:**

QUETIAPIN 25: Caja x 30 comprimidos

QUETIAPIN 100: Caja x 30 comprimidos cuadriceptados

QUETIAPIN 200: Caja x 30 comprimidos

QUETIAPIN 300: Caja x 30 comprimidos

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte  
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay  
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719  
SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.