

Asicot®
Quetiapina
Comprimidos recubiertos 100 mg

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina (Quetiapina Fumarato) 100 mg

Excipientes: Sodio almidón glicolato, polividona, talco, magnesio estearato, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, colorante FD&C amarillo N° 5 lacado, poliacrilato dispersión, dióxido de titanio, simeticona, hipromelosa, macrogol.

Clasificación terapéutica:

Antipsicótico atípico, tipo dibenzotiazepina.

Indicaciones:

Quetiapina esta indicada en el tratamiento de la esquizofrenia.

Esquizofrenia en adultos y adolescentes (13 a 17 años)

Trastorno bipolar: Tratamiento agudo de episodio maníaco asociado a T. Bipolar I, como monoterapia o coterapia con Litio o ácido valproico, en adultos y niños (10 a 17 años).

Monoterapia de mantenimiento para el trastorno bipolar I, como coadyuvante del Litio o Ácido Valproico en adultos.

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Indicación	Dosis inicial	Dosis recomendada	Dosis máxima
Esquizofrenia en adultos	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), 300 mg / (Día 4). A partir del cuarto día, la dosis se titulará a la dosis efectiva usual de 300 a 450 mg/día. Otros ajustes se pueden hacer en incrementos de 25-50 mg dos veces al día, en intervalos de no menos de 2 días	150-750 mg/día	750 mg/día
Esquizofrenia en adolescentes	Día 1: 25 mg dos veces al día / Día 2: Dos veces al día, totalizando 100 mg / Día 3: Dos veces al día, totalizando 200 mg / Día 4: Dos veces al día, totalizando 300 mg / Día 5: Dos veces al día, totalizando 400 mg. Otros ajustes deben ser en incrementos de no más de 100 mg/día dentro del rango de dosis de 400-800 mg/día.	400-800 mg/día	800 mg/día
Monoterapia en Manía Bipolar en	Día 1: Dos veces al día, totalizando 100 mg.	400-800 mg/día	800 mg/día

adultos, o como una terapia adjunta a Litio o divalproex	Día 2: Dos veces al día, totalizando 200 mg. Día 3: Dos veces al día, totalizando 300 mg. Día 4: Dos veces al día. totalizando 400 mg. Nuevos ajustes de dosis de hasta 800 mg/día, en el día 6 deben ser en incrementos de no más de 200 mg/día.		
Monoterapia en Manía Bipolar en niños y adolescentes (10 a 17 años)	Día 1: 25 mg dos veces al día / Día 2: Dos veces al día, totalizando 100 mg/ Día 3: Dos veces al día, totalizando 200 mg / Día 4: Dos veces al día, totalizando 300 mg / Día 5: Dos veces al día, totalizando 400 mg. Otros ajustes deben ser en incrementos de no más de 100 mg/día dentro del rango de dosis de 400-600 mg/día.	400-600 mg/día	600 mg/día
Depresión Bipolar en Adultos	Administrar una vez al día al acostarse. Día 1: 50 mg / Día 2:100 mg / Día 3: 200 mg / Día 4: 300 mg	300 mg/día	300 mg/día
Terapia de mantención del desorden bipolar 1 en adultos	Administrar dos veces al día por un total de 400 a 800 mg/día como terapia combinada con litio o divalproex. En general, en la fase de mantenimiento los pacientes continuaron con la misma dosis en la que se estabilizaron.	400-800 mg/día	800 mg/día

Uso geriátrico

En ancianos considerar una dosis de inicio más bajo (50 mg/día), una lenta titulación y monitorear durante el periodo inicial.

Insuficiencia hepática

Comenzar con la dosis más baja (25 mg/día) y puede ser necesaria una titulación más lenta.

Recomendaciones de uso:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Informe a su médico si usted alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con quetiapina o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc.) u otros medicamentos. Informe a su médico si usted se encuentra amamantando o embarazada.

No se sabe si este medicamento puede producir daño al feto, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo, sin antes consultar a su médico.

No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia, sin antes consultar a su médico.

Llame a su doctor inmediatamente o busque atención médica de emergencia si experimenta los signos y síntomas de la discinesia tardía (movimientos involuntarios de la boca, lengua, mejillas, mandíbula, brazos o piernas)

Llame a su doctor inmediatamente o busque atención médica de emergencia si tiene síntomas de un efecto adverso potencialmente fatal llamado síndrome neuroléptico maligno, entre los cuales destacan la fiebre, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, latidos cardíacos rápidos o pulso irregular.

Visite a su médico regularmente, especialmente durante los primeros meses de tratamiento, con el objeto de evaluar los progresos de su terapia y realizar los ajustes de dosis necesarios.

No realice actividades que requieran de alerta mental, como conducir un vehículo y operar maquinarias, hasta que Ud. Sepa cómo le afecta este medicamento, puesto éste puede provocar mareos o somnolencia.

Lo más probable es que se sienta mareado al levantarse bruscamente. Si Ud. está sentado o acostado, levántese con cuidado para prevenir marearse y la posibilidad de caerse, especialmente si Ud. es un paciente de edad avanzada.

Evite tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento, ya que éstas pueden incrementar los mareos y somnolencia provocados por la quetiapina.

La quetiapina puede hacer que su cuerpo controle la temperatura con mayor dificultad, por lo tanto, tenga precaución y beba abundante líquido en tiempos calurosos y durante el ejercicio físico.

Informe a su médico si usted tiene antecedentes o si sufre las siguientes enfermedades: problemas de abuso de alcohol, cáncer de mamas, cataratas, dificultad para tragar, enfermedad cardíaca u otros problemas del corazón (presión arterial elevada, un infarto cardíaco previo o latidos cardíacos irregulares), enfermedad hepática, enfermedad renal, enfermedad de Parkinson, epilepsia (convulsiones), hipotiroidismo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de este producto.

Interacciones:

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- **Alcohol:** fluconazol, ketoconazol, itraconazol, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, cimetidina, eritromicina, claritromicina, rifampicina, levodopa, lorazepam, tioridazina.
- La quetiapina puede aumentar los efectos de los medicamentos utilizados para controlar la presión arterial elevada. Esta interacción puede llevar a una presión arterial muy baja y reducir mareos, desmayos y otros síntomas.
- La quetiapina puede incrementar los efectos de otros medicamentos que causan somnolencia, incluyendo los antidepresivos, alcohol, antihistamínicos, sedantes (usados para tratar el insomnio), calmantes para el dolor, medicamentos para la ansiedad, relajantes musculares y muchos otros.
- **Reacciones adversas cerebrovasculares:** Aumento de la incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (por ejemplo accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio) se ha visto en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia tratados con drogas antipsicóticas atípicas.
- **Síndrome Neuroléptico Maligno:** Discontinuar inmediatamente y monitorear de cerca.
- **Cambios metabólicos:** Los antipsicóticos atípicos han sido asociado con cambios metabólicos. Estos cambios metabólicos incluyen hiperglucemia, dislipidemia y el aumento de peso.

- **Hiper glucemia y Diabetes Mellitus:** Pacientes monitoreados por síntomas de hiper glucemia incluyendo polidipsia, poliuria, polifagia, y debilidad. Control de la glucosa regularmente en pacientes con diabetes o en riesgo de diabetes.
- **Dislipidemia:** Se han observado alteraciones indeseables en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Se recomienda un monitoreo clínico adecuado, incluyendo las pruebas de lípidos en sangre en ayunas al comienzo y periódicamente, durante el tratamiento.
- **Aumento de peso:** Se ha observado aumento de peso; se recomienda el monitoreo clínico del peso.
- **Disinesia tardía:** Discontinuar si es clínicamente necesario.
- **Hipotensión:** Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
- **Aumento de la presión sanguínea en niños y adolescentes:** Monitorear la presión sanguínea al comienzo y periódicamente durante el tratamiento en niños y adolescentes.
- **Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis:** Monitorear el conteo sanguíneo con frecuencia durante los primeros meses de tratamiento en pacientes con pre-existencia de bajo conteo de células blancas o historia de leucopenia/neutopenia y discontinuar el producto en los primeros signos de una disminución en el recuento de leucocitos, en ausencia de otros factores causales.
- **Cataratas:** Se ha observado cambio de cristalino en pacientes tratados con quetiapina durante largos periodos. Se recomienda exámenes del cristalino al comienzo del tratamiento y en intervalos de 6 meses durante el tratamiento crónico.

Reacciones adversas:

No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones.

Interrumpa el uso de este medicamento y busque asistencia médica inmediatamente si ocurren las siguientes reacciones adversas: Síntomas del síndrome neuroléptico maligno (dos o más síntomas ocurren simultáneamente). La mayoría de estos efectos no requieren atención médica de emergencia si ocurren solos: Convulsiones; dificultad para respirar o respiración inusualmente rápida; latidos cardíacos rápidos o pulso irregular; fiebre alta; presión arterial irregular (alta o baja); aumento de la sudoración; pérdida del control de la vejiga; rigidez muscular severa; piel inusualmente pálida; cansancio o debilidad inusuales. Síntomas de discinesia tardía: Movimientos involuntarios de la boca, lengua, mejillas, mandíbula, brazos o piernas.

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico tan pronto como sea posible: Mareos, desvanecimiento o desmayos, especialmente al levantarse rápidamente después de estar sentado o acostado; fiebre, escalofríos, dolor muscular o dolor de garganta; pérdida del control del equilibrio; dificultad para caminar; erupción cutánea; lentitud de los movimientos; rigidez de los brazos o piernas; hinchazón de los pies o parte inferior de las piernas; temblores en las manos y dedos; dificultad para respirar, hablar o tragar.

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento: Estreñimiento; somnolencia; sequedad de boca; aumento de peso; indigestión; dolor abdominal; visión anormal; disminución del apetito; disminución de la fuerza y energía; latidos cardíacos rápidos o irregulares; dolor de cabeza; aumento del tono muscular; aumento de la sudoración; congestión nasal.

Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

Dosis:

Según prescripción médica.

Modo de empleo:

Este medicamento se debe administrar por vía oral con un vaso de agua, con o sin los alimentos. Si la quetiapina le produce malestar estomacal, tómela junto con los alimentos. Tome las dosis a intervalos regulares.

Cumpla estrictamente el tratamiento: no use más cantidad, con más frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico. No deje de tomar el medicamento sin la aprobación de su médico. No se recomienda interrumpir el tratamiento repentinamente, ya que puede ser necesaria una reducción gradual de la dosis.

Si ud. olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente. No duplique la dosis.

Sobredosis:

Cualquier medicamento tomando en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha una sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.