

## **Quetiapina**

### **Comprimidos recubiertos**

#### **Composición:**

Cada comprimido recubierto de 100mg contiene:

Quetiapina (como fumarato) 100mg

Excipientes: Fosfato de calcio hidrogenado dihidrato, lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Providona, Almidón, glicolato de sodio Tipo A, Dióxido de Silicio coloidal anhidro, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Oxido de hierro amarillo, colorante FD&C N° 6 amarillo crespúsculo.

#### **Clasificación de terapéutica**

Diazepinas, oxazepinas, tiazepinas y oxepinas.

#### **Indicaciones**

Está indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenía:

Episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar;

Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar;

Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar en pacientes cuyo maníaco, mixto o depresivo haya respondido al tratamiento con Quetiapina.

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

#### **Esquizofrenia en Adultos**

##### **Dosis inicial:**

Dos veces al día. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50mg. (Día 1) 100mg, (Día 2) 200mg, (Día 3) 300mg, (Día 4) A partir del cuarto día, la dosis se titulará a la dosis efectiva usual de 300 a 450mg/día. Otros ajustes se pueden hacer en incrementos de 25-50mg dos veces al día, en intervalos de no menos de 2 días.

##### **Dosis recomendada**

150-750mg/día

##### **Dosis Máxima**

750mg/día.

### **Esquizofrenia en Adolescentes**

#### **Dosis inicial:**

Día 1: 25mg dos veces al día

Día 2: Dos veces al día, totalizando 100 mg.

Día 3: Dos veces al día, totalizando 200mg

Día 4: Dos veces al día, totalizando 300 mg.

Día 5: Dos veces al día, totalizando 400mg.

Otros ajustes deben ser en incrementos de no más de 100mg/día dentro del rango de dosis de 400-800mg/día.

#### **Dosis recomendada:**

400-800mg/día.

#### **Dosis Máxima**

800mg/día.

### **Monoterapia en Manía bipolar en adultos, o como una terapia adjunta a Litioo ácido Valproico**

#### **Dosis inicial:**

Día 1: Dos veces al día, totalizando 100mg

Día 2 : Dos veces al día, totalizando 200mg.

Día 3: Dos veces al día, totalizando 200mg.

Día 4: Dos veces al día, totalizando 300mg.

Día 5: Dos veces al día, totalizando 400mg.

Nuevos ajustes de dosis de hasta 800mg/día, en el día 6 deben ser incrementos de no más de 200mg/día.

#### **Dosis recomendada**

400-800mg/día

#### **Dosis máxima**

800mg/día

### **Monoterapia en Manía bipolar en niños y adolescentes (10 a 17 años).**

#### **Dosis inicial:**

Día 1: 25mg dos veces al día.

Día 2: Dos veces al día, totalizando 100mg.

Día 3: Dos veces al día, totalizando 200mg.

Día 4: Dos veces al día, totalizando 300mg

Día 5: Dos veces al día, totalizando 400mg

Otros ajustes deben ser en incrementos de no más de 100mg/día dentro del rango de dosis de 400-600 mg/día.

**Dosis recomendada**

400-600 mg/día

**Dosis Máxima**

600 mg/día

**Depresión Bipolar en adultos**

**Dosis inicial:**

Administrar una vez al día al acostarse

Día 1: 50 mg

Día 2: 100mg

Día 3: 200 mg

Día 4: 300mg

**Dosis recomendada**

300mg/día

**Dosis Máxima**

300mg/día

**Terapia de mantención del desorden bipolar en adultos**

Administrar dos veces al día por un total de 400 a 800mg/ día como terapia combinada con Litio o Ácido Valproico. En general, en la fase de mantenimiento, los pacientes continuaron con la misma dosis en la que se estabilizaron.

**Dosis recomendada**

400-800 mg/día

**Dosis Máxima**

800 mg/día.

Uso geriátrico en ancianos considerar una dosis de inicio más bajo (50mg/día), una lenta titulación y monitorear durante el período inicial.

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

**Recomendaciones de uso:**

Use 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.

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 usted 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 usted está sentado o acostado, levántese con cuidado para prevenir marearse y la posibilidad de caerse, especialmente si usted 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 de los excipientes de este producto.

### **Interacciones:**

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

Se ha descrito interacciones con los siguientes productos:

Alcohol, fluconazol; Ketoconazol; itraconazol; fenobarbital; fenitoína; carbamazepina; cimetidina; eritromicina; claritromicina; rifampicina; levodopa; lorazepam; tioridazina.

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 producir mareos, desmayos, y otros síntomas.

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 droga 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.
- Hiperglucemia y Diabetes Mellitus: Pacientes monitoreados por síntomas de hiperglucemia incluyendo polidipsia, poliuria, polifagia, y debilidad. Control de la glucosa regularmente en pacientes con diabetes o riesgos de diabetes.
- Dislipidemia: Se ha 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.
- Discinesia tardía: Discontinuar si 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 historias de leucopenia/neutropenia 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 períodos. 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 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 a 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 demasiados 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; 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 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 tratamiento 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 usted 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 tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si usted sospecha una sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

Condiciones de Almacenamiento

Almacenar no más de 25°C.

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