

QUETIAPIN®

QUETIAPINA

ANTIPIPSICÓTICO ATÍPICO
COMPRIMIDOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

QUETIAPIN 25: Cada comprimido contiene: Quetiapina Hemifumarato 28,783 mg equiv. a Quetiapina Base.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.
QUETIAPIN 100: Cada comprimido contiene: Quetiapina Hemifumarato 115,13 mg equiv. a Quetiapina Base.....	100 mg
Excipientes.....	c.s.
QUETIAPIN 200: Cada comprimido de contiene: Quetiapina Hemifumarato 230,265 mg equiv. a Quetiapina Base.....	200 mg
Excipientes.....	c.s.
QUETIAPIN 300: Cada comprimido contiene:.. Quetiapina Hemifumarato 345,398 mg equiv. a Quetiapina Base.....	300 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES:

Su uso está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. Episodios de manía o depresión en trastorno bipolar.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipsicótico atípico, de última generación.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los más frecuentes y significativos sucesos adversos informados en estudios clínicos controlados con pacientes tratados a corto plazo con quetiapina fueron: somnolencia (17,5%), vértigo (10%), estreñimiento (9%), hipotensión postural (7%), sequedad en la boca (7%), e irregularidades de las enzimas hepáticas (6%). Los sucesos adversos cuya incidencia con quetiapina es igual o menor que con placebo incluyen lo siguiente: dolor, infección, hostilidad, deterioro accidental, hipotensión arterial, náusea, vómito, agitación, insomnio, nerviosismo, acatisia, hipertonía, temblor, depresión, parestesia, faringitis, amblipia.

La quetiapina también puede provocar astenia leve, rinitis y dispepsia. Al igual que con otros antipsicóticos, quetiapina puede conducir a un aumento de peso limitado, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento. Como otros antipsicóticos que bloquean los receptores adrenérgicos A₁, Quetiapina puede causar hipotensión ortostática, asociada con mareo, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope, en particular durante el período inicial de ajuste de la dosis. Se han comunicado algunos casos de crisis epilépticas en pacientes tratados con quetiapina, aunque en los estudios clínicos controlados, su frecuencia no fue superior a la observada en pacientes tratados con placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se han informado casos raros de un posible síndrome maligno neuroleptico en pacientes tratados con quetiapina. Como otros agentes antipsicóticos, quetiapina ha sido asociado con variaciones en el recuento de leucocitos. Se observó leucopenia y/o neutropenia asintomática transitoria en pacientes tratados con quetiapina, habiéndose registrado una incidencia de 1,6% en estudios clínicos de pacientes tratados con placebo. Ocasionalmente se ha observado eosinofilia. Se han registrado aumentos asintomáticos de las concentraciones séricas de transaminasas (AST/GOT, ALT/GPT o GGT) en algunos pacientes tratados con quetiapina. Estos aumentos generalmente fueron reversibles sin que fuera necesario interrumpir el tratamiento con quetiapina. Durante el tratamiento con quetiapina, se han observado aumentos limitados de los niveles de triglicéridos y de colesterol medidos sin ayuno previo. El tratamiento con quetiapina produjo ligeras disminuciones relacionadas con la dosis de los niveles de hormonas tiroideas, en particular T₄ total y T₄ libre. La disminución de la T₄ total y T₄ libre fue máxima durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento con quetiapina, sin una mayor reducción durante el tratamiento a largo plazo. No hubo evidencia de cambios clinicamente significativos en la concentración de TSH. En casi todos los casos la interrupción del tratamiento con quetiapina se asoció con la reversión de los efectos en T₄ total y libre, independientemente de la duración del tratamiento. Al igual que con otros antipsicóticos, quetiapina puede causar prolongación del intervalo de QTc, pero en estudios clínicos esto no se asoció con aumentos persistentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia: No se han establecido la seguridad y la eficacia de quetiapina durante el embarazo humano (véase Información sobre la seguridad preclínica, Estudios sobre la reproducción). Por lo tanto, quetiapina sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales. Se desconoce el grado de excreción de la quetiapina en la leche humana. Por lo tanto, debe recomendarse a las mujeres que abandonen la lactancia durante el tratamiento con quetiapina. Estudios de carcinogénesis: en el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 75 y 250 mg/kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembras, a raíz de la hiperproliferación prolongada. En ratas (250 mg/kg/día) y ratones (250 y 750 mg/kg/día) machos se produjo un aumento de la incidencia de adenomas benignos de las células foliculares tiroideas, compatible con los mecanismos conocidos propios de los reodores y resultantes de un aumento de la depuración hepática de tiroxina. Estudios sobre la reproducción: si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y seudogestación; prolongación de los períodos de diestro, aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), éstos no se aplican directamente a los seres humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción. La quetiapina no ejerce efectos teratogénicos. Estudios de mutagénesis: los estudios sobre toxicidad genética realizados con la quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.

Enfermedades cardiovasculares: La quetiapina puede producir hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de administración; esto es más común en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes. En estudios clínicos controlados, la quetiapina no fue asociada con un incremento persistente en los intervalos QTc. Sin embargo, al igual que con otros antipsicóticos, debe tenerse precaución cuando se prescribe quetiapina simultáneamente con drogas que se sabe que prolongan el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada. Quetiapina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión. Crisis epilépticas: en los estudios clínicos controlados no se encontró una diferencia en la incidencia de crisis epilépticas entre quetiapina y el placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes epilépticos. Síndrome maligno neuroleptico: el tratamiento antipsicótico se ha asociado con el síndrome maligno neuroleptico. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y aumento de las concentraciones de fosfoquinasa de la creatina. En tal caso, debe suspenderse la administración de quetiapina y aplicarse un tratamiento



Laboratorios Catedral

médico adecuado. Discinesia tardía: al igual que con otros antipsicóticos, quetiapina presenta la posibilidad de ocasionar discinesia tardía después de un tratamiento largo. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de quetiapina. Efecto sobre la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinaria: como quetiapina puede causar somnolencia, los pacientes deben tener precaución al operar máquinas peligrosas, incluyendo vehículos automotores.

Además: Riesgo de suicidio: una pequeña cantidad de niños y adolescentes y adultos jóvenes (24 años) tienen más probabilidades de tener pensamientos suicidas que aquellos que no consumen quetiapina.

Los niños menores de 10 años no deben tomar regularmente quetiapina. La salud mental puede cambiar de forma inesperada al tomar quetiapina, puede experimentar los siguientes síntomas: Depresión nueva o empeorada en lastimarse o suicidarse, preocupación extrema, ataques de pánico, dificultad para conciliar el sueño, comportamiento agresivo, irritabilidad, inquietud severa y excitación anormal frenética.

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

CONTRAINDICACIONES:

La quetiapina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Además en niños menores de 10 años.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

En vista de los efectos básicos de la quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol. Cuando se administró quetiapina en forma simultánea con litio, no se modificó la farmacocinética de este último. La quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de la antipirina. La administración simultánea de quetiapina y fenitoína (inductor de las enzimas microsómicas) provocó aumentos de la depuración de quetiapina. En pacientes que reciben en forma simultánea quetiapina y fenitoína u otros inductores de las enzimas hepáticas (por ejemplo, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar las dosis de quetiapina para mantener el control de los síntomas psicóticos. Al contrario, puede ser necesario disminuir la dosis de quetiapina si se suspende la administración de fenitoína y se reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico). Los farmacocinéticos de la quetiapina no fueron alterados en forma significativa al ser administrados simultáneamente con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, al administrar simultáneamente quetiapina con tiordiazina causó aumento en la depuración de quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepresivos de la imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o de la fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6). La CYP3A4 es la principal enzima del grupo P450 que interviene en el metabolismo de la quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no se modificó después de la administración simultánea con cimetidina o fluoxetina, ambos conocidos inhibidores de las enzimas del P450. Sin embargo, se recomienda tener precaución al administrar quetiapina en forma simultánea con inhibidores potentes de la enzima CYP3A4 (tales como el ketoconazol o la entromicina por vía sistémica).

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.

Interumpa el uso de este medicamento y busque asistencia médica. Inmediatamente si ocurren las siguientes reacciones adversas: Síntomas del síndrome neuróptico 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 de 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.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La quetiapina debe administrarse dos veces al día, con o sin alimentos.

Adultos: la dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4). A partir del cuarto día, la dosis debe ser graduada a la dosis eficaz común de 300 mg a 450 mg al día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 150 mg y 750 mg al día.

Pacientes de edad avanzada: al igual que otros antipsicóticos, quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del período de administración. Los pacientes de edad avanzada deben iniciar el tratamiento con quetiapina con una dosis de 25 mg al día. Esta dosis debe aumentarse diariamente en incrementos de 25 mg a 50 mg hasta llegar a una dosis terapéutica eficaz, la cual es probable que sea más baja que en pacientes más jóvenes.

Niños y adolescentes: no se han evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina en niños y adolescentes.

Insuficiencia renal y hepática: en pacientes con insuficiencia renal o hepática, la depuración de quetiapina oral es reducida en un 25% aproximadamente. La quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por lo tanto, quetiapina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática deben iniciar el tratamiento con quetiapina con una dosis de 25 mg al día. Esta dosis debe aumentarse diariamente en incrementos de 25 mg a 50 mg hasta llegar a la dosis terapéutica eficaz.

RESTRICCIONES DE USO:

Personas con hipersensibilidad a quetiapina, embarazo, lactancia, niños menores de 10 años.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

En los estudios clínicos, la experiencia relativa a las sobredosis de quetiapina ha sido limitada. Se tomaron dosis estimadas superiores a 10 g pero no se registraron decesos, los pacientes se recuperaron sin secuelas. En general, los signos y síntomas comunicados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión. No existe un antídoto específico de la quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos, tales como establecer y mantener vías respiratorias abiertas, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular. Debe continuarse una supervisión médica estrecha hasta que el paciente se recupere.

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 10 y 30 comprimidos
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 - Scavone Hnos. S.A.

Planta Industrial Acceso Norte:

Calle Gral. Caballero esq. Cándido Vasconcellos -Asunción -Paraguay

Director Técnico: Dr. Ubaldo Scavone Y. -Reg. N° 793

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