



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8185**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004398-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

8 1 8 5

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

S.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

8 1 8 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial QUETIAPINA TEMIS y nombre/s genérico/s QUETIAPINA FUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**8 1 8 5**

SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

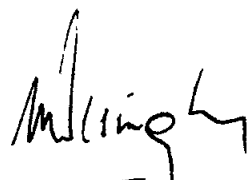
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-004398-10-4

DISPOSICIÓN N°:

**8 1 8 5**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*AM*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 1 8 5**

Nombre comercial: QUETIAPINA TEMIS

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.: Zepita 3178

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO: EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 25.00 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

5

8



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

8185

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, POVIDONA 0.50 MG, TALCO 0.23 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.18 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 9.85 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.23 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.025 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.025 MG, HIPROMELOSA 2.31 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 3.13 MG, CELLACTOSE 80 53.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 10, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS 100.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO:

Handwritten signature and mark



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**8 1 8 5**

EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 100.00 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, POVIDONA 2.00 MG, TALCO 0.92 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.72 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 39.40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.92 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.20 MG, HIPROMELOSA 9.24 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 12.50 MG, CELLACTOSE 80 213.97 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS 200.

5

8



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

8 1 8 5

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO: EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 200 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 MG, POVIDONA 4.00 MG, TALCO 1.85 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.85 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 78.80 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.85 MG, HIPROMELOSA 18.45 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 25.00 MG, CELLACTOSE 80 427.93 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

5  
H





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**8 1 8 5**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS 300.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO: EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 300 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15.00 MG, POVIDONA 6.00 MG, TALCO 2.78 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.78 MG, CROSCARMELOSA SODICA 36.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 118.20 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.78 MG, HIPROMELOSA 27.68 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 37.50 MG, CELLACTOSE 80 641.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

5

8/5



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**8 1 8 5**

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°: **8 1 8 5**

Handwritten marks: a large bracket on the left and a stylized signature below it.

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8 1 8 5**

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004398-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8185**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: QUETIAPINA TEMIS

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.: Zepita 3178  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO:  
EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS  
ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO  
MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 25.00 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, POVIDONA 0.50 MG, TALCO  
0.23 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.18 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.00 MG,  
LACTOSA HIDRATADA 9.85 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.23 MG, OXIDO DE  
HIERRO ROJO 0.025 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.025 MG,  
HIPROMELOSA 2.31 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 3.13 MG,  
CELLACTOSE 80 53.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 10, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS 100.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO: EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 100.00 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, POVIDONA 2.00 MG, TALCO 0.92 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.72 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 39.40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.92 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.20 MG, HIPROMELOSA 9.24 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 12.50 MG, CELLACTOSE 80 213.97 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 36 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS 200.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO: EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 200 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 MG, POVIDONA 4.00 MG, TALCO 1.85 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.85 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 78.80 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.85 MG, HIPROMELOSA 18.45 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 25.00 MG, CELLACTOSE 80 427.93 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA TEMIS 300.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA SEGUN DSM IV TRATAMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR SEGUN DSM IV INCLUYENDO: EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR EN LOS ADULTOS. EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I COMO MONOTERAPIA O ASOCIADO A LITIO O VALPROATO EN ADULTOS.

Concentración/es: 300 MG de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15.00 MG, POVIDONA 6.00 MG, TALCO 2.78 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.78 MG, CROSCARMELOSA SODICA 36.00 MG, LACTOSA HIDRATADA 118.20 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.78 MG, HIPROMELOSA 27.68 MG, FOSFATO MONOACIDO DE CALCIO 37.50 MG, CELLACTOSE 80 641.90 MG.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

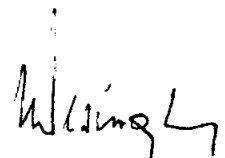
Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N°

**55990**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**20 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8 1 8 5**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

8 1 8 5



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**QUETIAPINA TEMIS 25**  
**QUETIAPINA**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi.IV.

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONTENIDO:** 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Quetiapina (como Fumarato de Quetiapina) .....	25,00	mg
Povidona .....	0,50	mg
Fosfato Monoácido de Calcio .....	3,13	mg
Croscarmelosa Sódica .....	3,00	mg
Estearato de Magnesio .....	1,25	mg
Lactosa Hidratada .....	9,85	mg
Cellactose 80 .....	53,50	mg
Hipromelosa .....	2,31	mg
Talco .....	0,23	mg
Polietilenglicol 6000 .....	0,23	mg
Dioxido de Titánio .....	0,18	mg
Oxido de Hierro Rojo .....	0,025	mg
Oxido de Hierro Amarillo .....	0,025	mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

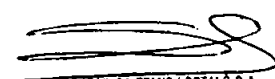
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

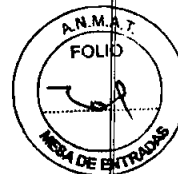
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12786

8185



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**QUETIAPINA TEMIS 100**  
**QUETIAPINA**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi. IV. INDUSTRIA ARGENTINA

**CONTENIDO:** 30 y 60 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Quetiapina (como Fumarato de Quetiapina) .....	100,00 mg
Povidona .....	2,00 mg
Fosfato Monoácido de Calcio .....	12,50 mg
Croscarmelosa Sódica .....	12,00 mg
Estearato de Magnesio .....	5,00 mg
Lactosa Hidratada .....	39,40 mg
Cellactose 80 .....	213,97 mg
Hipromelosa .....	9,24 mg
Talco .....	0,92 mg
Polietilenglicol 6000 .....	0,92 mg
Dioxido de Titánio .....	0,72 mg
Oxido de Hierro Amarillo .....	0,20 mg

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

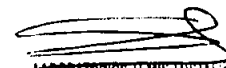
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

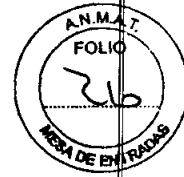
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

8185



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**QUETIAPINA TEMIS 200**  
**QUETIAPINA**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi. IV. INDUSTRIA ARGENTINA

**CONTENIDO:** 30 y 60 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

Quetiapina (como Fumarato de Quetiapina) .....	200,00 mg
Povidona .....	4,00 mg
Fosfato Monoácido de Calcio .....	25,00 mg
Croscarmelosa Sódica .....	24,00 mg
Estearato de Magnesio .....	10,00 mg
Lactosa Hidratada .....	78,80 mg
Cellactose 80 .....	427,93 mg
Hipromelosa .....	18,45 mg
Talco .....	1,85 mg
Polietilenglicol 6000 .....	1,85 mg
Dioxido de Titánio .....	1,85 mg

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

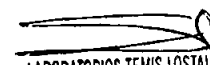
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

8185



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**QUETIAPINA TEMIS 300**  
**QUETIAPINA**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi. IV.

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONTENIDO:** 30 y 60 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 300 mg contiene:

Quetiapina (como Fumarato de Quetiapina) .....	300,00 mg
Povidona .....	6,00 mg
Fosfato Monoácido de Calcio .....	37,50 mg
Croscarmelosa Sódica .....	36,00 mg
Estearato de Magnesio .....	15,00 mg
Lactosa Hidratada .....	118,20 mg
Cellactose 80 .....	641,90 mg
Hipromelosa .....	27,68 mg
Talco .....	2,78 mg
Polietilenglicol 6000 .....	2,78 mg
Dioxido de Titánio .....	2,78 mg

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C.

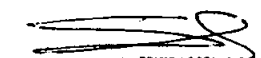
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178(C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12706

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**QUETIAPINA TEMIS**  
**QUETIAPINA**  
**Comprimidos Recubiertos**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. Psi.IV.

INDUSTRIA ARGENTINA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

	<u>25 mg</u>	<u>100 mg</u>	<u>200 mg</u>	<u>300 mg</u>
Quetiapina				
(Como Fumarato de Quetiapina)	25,00 mg	100,00 mg	200,00 mg	300,00 mg
Povidona .....	0,50 mg	2,00 mg	4,00 mg	6,00 mg
Fosfato Monoácido de Calcio	3,13 mg	12,50 mg	25,00 mg	37,50 mg
Croscarmelosa Sódica .....	3,00 mg	12,00 mg	24,00 mg	36,00 mg
Estearato de Magnesio .....	1,25 mg	5,00 mg	10,00 mg	15,00 mg
Lactosa Hidratada .....	9,85 mg	39,40 mg	78,80 mg	118,20 mg
Cellactose 80 .....	53,50 mg	213,97 mg	427,93 mg	641,90 mg
Hipromelosa .....	2,31 mg	9,24 mg	18,45 mg	27,68 mg
Talco .....	0,23 mg	0,92 mg	1,85 mg	2,78 mg
Polietilenglicol 6000 .....	0,23 mg	0,92 mg	1,85 mg	2,78 mg
Dioxido de Titánio .....	0,18 mg	0,72 mg	1,85 mg	2,78 mg
Oxido de Hierro Rojo .....	0,025 mg	--	--	--
Oxido de Hierro Amarillo ....	0,025 mg	0,20 mg	--	--

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antipsicótico. Código ATC: N05A H04

**INDICACIONES**

Tratamiento de la esquizofrenia, según DSM-IV.

Tratamiento del trastorno bipolar según DSM-IV, incluyendo:

- Episodios depresivos asociados al trastorno bipolar en los adultos.
- Episodios maníacos asociados al trastorno bipolar I como monoterapia o asociado a litio o valproato en adultos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Quetiapina Temis se administrará dos veces al día, con o sin alimentos.

Adultos: Para el tratamiento de la esquizofrenia, 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 titulará a la dosis efectiva usual de 300 a 450 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.

Para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar, 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 deben realizarse mediante incrementos no superiores a 200 mg/día. La dosis puede ajustarse dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente dentro del rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva usual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

Ancianos: Como con otros antipsicóticos, Quetiapina Temis deberá emplearse con precaución en ancianos, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de titulación de dosis puede necesitar ser más lenta y la dosis terapéutica diaria

8185



menor que la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. El clearance plasmático medio de Quetiapina se redujo en un 30%-50% en sujetos ancianos en comparación con pacientes más jóvenes.

Niños y adolescentes: La seguridad y eficacia de Quetiapina Temis no se han evaluado en niños y adolescentes.

Alteración renal: No se requiere ajuste posológico en pacientes con alteración renal.

Alteración hepática: la Quetiapina se metaboliza extensamente por el hígado; por tanto, Quetiapina Temis se empleará con precaución en pacientes con alteración hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con alteración hepática conocida deberán iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se aumentará diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

##### **Mecanismo de acción:**

Quetiapina es un agente antipsicótico atípico que interacciona con un amplio rango de receptores de neurotransmisión. Quetiapina muestra afinidad por la serotonina cerebral (5HT<sub>2</sub>) y los receptores D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub> de la dopamina. Se cree que esta combinación del antagonismo del receptor con una mayor selectividad para 5HT<sub>2</sub> relativa a los receptores D<sub>2</sub> contribuye a las propiedades antipsicóticas y a la baja incidencia de efectos secundarios extrapiramidales (SEP) de Quetiapina Temis. Quetiapina también posee una alta afinidad por los receptores  $\alpha_1$  adrenérgicos e histaminérgicos y una baja por los  $\alpha_2$  adrenérgicos, pero sin una afinidad apreciable por los receptores muscarincolinérgicos o benzodiazepínicos.

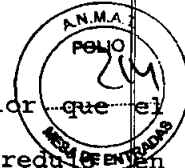
Quetiapina es activa en los tests de actividad antipsicótica, tales como evitación condicionada. También bloquea la acción de los agonistas de dopamina, determinada ya sea mediante el comportamiento o electrofisiológicamente, y eleva las concentraciones del metabolito de dopamina, un índice neuroquímico de bloqueo del receptor D<sub>2</sub>.

Efectos farmacodinámicos: En los tests pre-clínicos predictivos de SEP, Quetiapina no es similar a los antipsicóticos estándares y posee un perfil atípico. Quetiapina no produce supersensibilidad al receptor D<sub>2</sub> de dopamina tras la administración crónica. Quetiapina solamente origina una catalepsia ligera a dosis efectivas de bloqueo del receptor D<sub>2</sub> de dopamina e, igualmente, después de la administración crónica, demuestra selectividad por el sistema límbico produciendo un bloqueo de despolarización de las neuronas mesolímbicas, pero no de las nigrostriatales que contienen dopamina. Quetiapina muestra una carga distónica mínima en los monos Cebus sensibilizados a haloperidol o no tratados con el fármaco tras la administración aguda y crónica. Los resultados de estos tests predicen que Quetiapina Temis poseerá una carga mínima de SEP y se ha formulado la hipótesis de que los agentes con esta carga menor de SEP también pueden poseer una tendencia menor para producir discinesia tardía.

##### **Farmacocinética**

Quetiapina, administrada oralmente, es adecuadamente absorbida y se metaboliza extensamente. Los principales metabolitos plasmáticos humanos no poseen actividad farmacológica significativa. La biodisponibilidad de Quetiapina no está significativamente afectada por la administración de alimentos. La vida media de eliminación de Quetiapina es de aproximadamente 7 horas y se une en un 83% aproximadamente a las proteínas plasmáticas.

La farmacocinética de Quetiapina es lineal, y no difiere entre varones y mujeres. El clearance medio de Quetiapina en los



ancianos es de aproximadamente un 30 a un 50% inferior que el observado en adultos de 18 a 65 años de edad.

El clearance plasmático medio de Quetiapina se reduce aproximadamente un 25% en sujetos con alteración renal grave (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), pero los valores individuales de clearance se encuentran dentro del rango para sujetos normales.

La Quetiapina se metaboliza extensamente en el hígado, representando el compuesto original menos del 5% del material relacionado con el fármaco sin alterar en orina o heces tras la administración de Quetiapina radiomarcada. Aproximadamente el 73% de la radiactividad se excreta en orina y el 21% en heces. El clearance plasmático medio de Quetiapina se reduce en aproximadamente un 25% en sujetos con alteración hepática conocida (cirrosis alcohólica estable). Ya que la Quetiapina se metaboliza extensamente en el hígado, se esperan niveles plasmáticos elevados en la población con alteración hepática, pudiéndose requerir un ajuste posológico en estos pacientes.

Las investigaciones "in vitro" establecieron que el CYP3A4 es la enzima principal responsable del metabolismo de la Quetiapina mediado por el citocromo P450. Se detectó que la Quetiapina y varios de sus metabolitos son inhibidores débiles de las actividades de los citocromos humanos P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4, pero sólo a concentraciones de al menos 10 a 50 veces mayores que las observadas en el rango de dosis efectivo habitual en humanos de 300 a 450 mg/día. En base a estos resultados "in vitro", no es probable que la co-administración de Quetiapina con otros fármacos dé como resultado una inhibición clínicamente significativa del metabolismo de otro fármaco mediado por el citocromo P450. A partir de los estudios en animales, parece que la Quetiapina puede inducir enzimas del citocromo P450. Sin embargo, en un estudio específico de interacción en pacientes psicóticos, no se observó aumento en la actividad del citocromo P450 tras la administración de Quetiapina.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

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

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.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

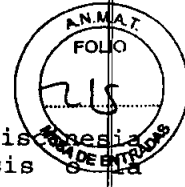
**Cardiovascular:** Quetiapina Temis debe ser empleado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular u otras condiciones que predispongan a hipotensión. La Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el periodo inicial de titulación de dosis y, por lo tanto, si esto ocurre, se debe considerar una reducción de la dosis o una titulación más gradual.

**Pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia:** los pacientes de edad avanzada con cuadros de psicosis relacionada con demencia tratados con fármacos antipsicóticos atípicos similares a Quetiapina Temis mostraron tener un riesgo de muerte superior a los pacientes tratados con placebo. Quetiapina Temis no está indicada para el tratamiento de psicosis relacionada con demencia.

**Convulsiones:** En ensayos clínicos controlados, no existió diferencia en la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con Quetiapina o con placebo. Como con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se traten pacientes con un historial convulsivo.

**Síntomas extrapiramidales:** En ensayos clínicos controlados, la incidencia de síntomas extrapiramidales no fue diferente de la de placebo dentro del rango de dosis terapéutico recomendado.





Discinesia tardía: Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se deberá considerar la reducción de la dosis e interrupción del tratamiento con Quetiapina Temis.

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

Hiperglucemia: Muy raramente, se han comunicado casos de hiperglucemia o exacerbación de la diabetes preexistente durante el tratamiento con Quetiapina. Es aconsejable una monitorización clínica apropiada en pacientes diabéticos y en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes mellitus.

Los datos de Quetiapina en combinación con valproato de sodio o litio en los episodios maníacos moderados a graves son limitados; sin embargo, el tratamiento en combinación fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3. Un segundo estudio no demostró un efecto aditivo en la semana 6. No se dispone de datos sobre el tratamiento en combinación más allá de la semana 6.

Embarazo y lactancia: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la Quetiapina durante el embarazo humano. Hasta la fecha, no existen indicaciones de peligrosidad en pruebas en animales, aunque no han sido examinados los posibles efectos sobre los ojos del feto.

Por tanto, Quetiapina Temis solamente se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales. Tras el empleo de Quetiapina durante el embarazo, se observaron síntomas de abstinencia neonatal.

Se desconoce el grado en el que Quetiapina se excreta en la leche humana. En consecuencia, se deberá aconsejar a las mujeres que se encuentran en periodo de lactancia que eviten dicha lactancia durante el tratamiento con Quetiapina Temis.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria: Teniendo en cuenta sus efectos principales sobre el sistema nervioso central, la Quetiapina puede interferir con actividades que requieran alerta mental; por tanto, se deberá aconsejar a los pacientes que no conduzcan o utilicen maquinaria hasta que se conozca la susceptibilidad individual.

#### Interacciones:

El empleo concomitante de Quetiapina Temis con un inductor potente de enzimas hepáticas, tales como carbamazepina o fenitoína, disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de Quetiapina, lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con Quetiapina Temis. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas, el tratamiento con Quetiapina Temis se deberá iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de Quetiapina Temis superan los riesgos de retirar el inductor enzimático. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio).

Teniendo en cuenta los efectos principales de la Quetiapina sobre el sistema nervioso central, Quetiapina Temis será empleado con precaución en combinación con otros fármacos de acción central y alcohol.

El citocromo P450 (CYP) 3A4 es el enzima que es responsable principalmente del metabolismo de la Quetiapina mediado por el citocromo P450. En un estudio de interacción con voluntarios sanos, la administración concomitante de Quetiapina (dosis de 25 mg) con ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4, produjo un aumento de 5 a 8 veces en el AUC de Quetiapina. En base a ésto, está contraindicado el uso concomitante de Quetiapina con inhibidores



de CYP3A4. Tampoco está recomendado tomar Quetiapina con pomelo.

En un estudio de dosis múltiple en pacientes para evaluar la farmacocinética de Quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (un conocido inductor de enzimas hepáticas), la co-administración de carbamazepina incrementó significativamente el clearance de Quetiapina. Este incremento en el clearance redujo, por término medio, la exposición sistémica a Quetiapina (determinada mediante el AUC) hasta un 13% en comparación a la exposición durante la administración de Quetiapina sola, aunque en algunos pacientes se observó un efecto mayor. Como consecuencia de esta interacción, se pueden producir concentraciones plasmáticas menores, lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con Quetiapina Temis.

La co-administración de Quetiapina Temis y fenitoína (otro inductor de las enzimas microsomales) causó un clearance altamente incrementado de Quetiapina en aproximadamente el 450%.

La farmacocinética de la Quetiapina no se alteró significativamente por la coadministración de los antidepresivos imipramina (un conocido inhibidor de CYP 2D6) o fluoxetina (un conocido inhibidor de CYP 3A4 y de CYP 2D6).

La farmacocinética de Quetiapina no se alteró significativamente por la coadministración de los antipsicóticos risperidona o haloperidol. El uso concomitante de Quetiapina y tioridazina provocó un aumento en el clearance de Quetiapina de aproximadamente el 70%.

La farmacocinética de Quetiapina no se alteró tras la co-administración con cimetidina.

La farmacocinética de litio no se alteró con la co-administración de Quetiapina.

La farmacocinética de valproato de sodio y de Quetiapina no se alteró de forma clínicamente relevante cuando se administraron simultáneamente.

#### **EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:**

Las reacciones adversas a fármacos (RAS) más frecuentemente notificadas con Quetiapina son somnolencia, mareo, sequedad de boca, astenia leve, estreñimiento, taquicardia, hipotensión ortostática y dispepsia.

Como con otros antipsicóticos, se han asociado al uso de Quetiapina aumento de peso, síncope, síndrome neuroléptico maligno, leucopenia, neutropenia y edema periférico.

Las incidencias de las RAS asociadas al tratamiento con Quetiapina, se mencionan a continuación:

Las frecuencias de los acontecimientos adversos se clasifican de la forma siguiente: Muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raros (>1/10.000, <1/1.000) y muy raros (<1/10.000).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: Frecuentes: Leucopenia. Poco frecuentes: Eosinofilia. Muy raros: Neutropenia.

Trastornos del sistema inmunitario: Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y nutricionales: Muy raros: Hiperglucemia, Diabetes Mellitus.

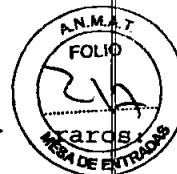
Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: Mareo, somnolencia, cefalea. Frecuentes: Síncope. Poco frecuentes: Convulsiones. Muy raros: Discinesia tardía.

Trastornos cardíacos: Frecuentes: Taquicardia.

Trastornos vasculares: Frecuentes: Hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Rinitis.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Sequedad de boca, estreñimiento, dispepsia.



Trastornos hepato-biliares: Raros: Ictericia. Muy raras: Hepatitis.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo: Muy raras: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Raros: Priapismo

Trastornos generales y afecciones en la zona de administración: Frecuentes: Astenia leve, edema periférico. Poco frecuentes: Aumento de peso. Raros: Síndrome neuroléptico maligno.

Alteraciones en pruebas de laboratorio: Frecuentes: elevación de las transaminasas séricas (ALT, AST). Poco frecuentes: Elevación de los niveles de gamma-GT, elevación de los niveles de triglicéridos séricos en periodos de no ayuno, elevación del colesterol total.

El tratamiento con Quetiapina se ha asociado a descensos ligeros, relacionados con la dosis, de los niveles de hormonas tiroideas, en especial T4 total y T4 libre. La reducción en T4 total y libre fue máxima en el plazo de las primeras dos a cuatro semanas del tratamiento con Quetiapina, sin que se produjera una reducción adicional durante el tratamiento a largo plazo. En casi la totalidad de los casos, el cese del tratamiento con Quetiapina se asoció a una reversión de los efectos sobre T4 total y libre, independientemente de la duración del tratamiento. Se observaron descensos más ligeros en T3 total y T3 inversa solamente con dosis más altas. Los niveles de TBG no se modificaron y, en general, no se observó un aumento recíproco de TSH, sin indicios de que la Quetiapina cause hipotiroidismo de importancia clínica.

#### **SOBREDOSIS:**

La experiencia obtenida en ensayos clínicos con Quetiapina en sobredosificación es limitada. Se han tomado dosis estimadas de Quetiapina de hasta 20 g, sin desenlaces mortales. Los pacientes se recuperaron sin secuelas. En la experiencia post-comercialización, se han producido notificaciones muy raras de sobredosis sólo con Quetiapina que causaron fallecimiento o coma. En general, los signos y síntomas comunicados fueron los resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco, es decir, adormecimiento y sedación, taquicardia e hipotensión.

No existe un antídoto específico para Quetiapina. En casos de signos graves, se deberá 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. Ya que no se ha investigado la prevención de la absorción en la sobredosis, se deberá considerar el lavado gástrico (tras la intubación, si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto a un laxante.

Se deberá mantener una estrecha supervisión y monitorización médica hasta la recuperación del paciente.

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666 / 9247

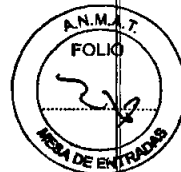
Hospital Dr. A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

#### **PRESENTACIONES:**

Quetiapina Temis 25: envases conteniendo 10, 30 y 60 comp.rec.  
Quetiapina Temis 100: envases conteniendo 30 y 60 comp.rec.  
Quetiapina Temis 200: envases conteniendo 30 y 60 comp.rec.  
Quetiapina Temis 300: envases conteniendo 30 y 60 comp.rec.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12700

0185



MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178, (1285) Capital  
Federal

DIRECCION TECNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Fecha de la ultima revisión: .../.../...

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12786