



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-10726-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Diciembre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2001-000309-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000309-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GADOR SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ANELKA y nombre/s genérico/s QUETIAPINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR SA .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 10/11/2023 12:26:03, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/11/2023 12:26:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 24/05/2023 18:17:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 24/05/2023 18:17:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 24/05/2023 18:17:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 24/05/2023 18:17:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 10/11/2023 12:26:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 10/11/2023 12:26:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 10/11/2023 12:26:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 10/11/2023 12:26:03 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000309-23-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.12.04 14:59:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2023.12.04 15:00:06 -03:00

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 300**  
**QUETIAPINA 300 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 300** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 345,390 mg de Quetiapina fumarato) 300,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato de calcio hidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*...c.s.

\* Componentes del Opadry II White 33G28435

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 300**  
**QUETIAPINA 300 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 300** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 345,390 mg de Quetiapina fumarato) 300,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato de calcio hidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*...c.s.

\* Componentes del Opadry II White 33G28435

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### ANELKA® 25 - 100 - 200 - 300

### QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg

### Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: Oral

#### **COMPOSICION**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 25** contiene:

Quetiapina base ..... 25,000 mg  
(equivalente a 28,783 mg de Quetiapina fumarato)

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) ..... 18,261 mg  
Povidona K30..... 2,500 mg  
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato ..... 2,500 mg  
Almidón glicolato de sodio (tipo A)..... 4,500 mg  
Estearato de magnesio ..... 0,781 mg  
Lactosa monohidrato ..... 5,175 mg  
Hipromelosa 6cP\* ..... 0,750 mg  
Dióxido de titanio (E171)\*..... 0,409 mg  
Lactosa monohidrato\*..... 0,394 mg  
Macrogol 3350\*..... 0,150 mg  
Triacetina\* ..... 0,113 mg  
Óxido de hierro amarillo (E172) ..... 0,039 mg  
Óxido de hierro rojo (E172)..... 0,021 mg

\* Componentes del Opadry II Pink 33G34594 1,875 mg

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 100** contiene:

Quetiapina base ..... 100,000 mg  
(equivalente a 115,130 mg de Quetiapina fumarato)

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) ..... 73,045 mg  
Povidona K30..... 10,000 mg  
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato ..... 10,000 mg



Almidón glicolato de sodio (tipo A).....	18,000 mg
Estearato de magnesio .....	3,125 mg
Lactosa monohidrato .....	20,700 mg
Hipromelosa 6cP*.....	3,000 mg
Dióxido de titanio (E171)*.....	1,703 mg
Lactosa monohidrato*.....	1,575 mg
Macrogol 3350*.....	0,600 mg
Triacetina*.....	0,450 mg
Óxido de hierro amarillo (E172).....	0,173 mg

\* Componentes del Opadry II Yellow 33G32578 7,500 mg

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 200** contiene:

Quetiapina base .....	200, 000 mg
(equivalente a 230,260 mg de Quetiapina fumarato)	

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) .....	146,090 mg
Povidona K30.....	20,000 mg
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato.....	20,000 mg
Almidón glicolato de sodio (tipo A).....	36,000 mg
Estearato de magnesio .....	6,250 mg
Lactosa monohidrato .....	41,400 mg
Hipromelosa 6cP*.....	6,000 mg
Dióxido de titanio (E171)*.....	3,750 mg
Lactosa monohidrato*.....	3,150 mg
Macrogol 3350*.....	1,200 mg
Triacetina*.....	0,900 mg

\* Componentes del Opadry II White 33G28435 15,000 mg

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 300** contiene:

Quetiapina base .....	300,000 mg
(equivalente a 345,390 mg de Quetiapina fumarato)	

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) .....	219,135 mg
Povidona K30.....	30,000 mg
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato .....	30,000 mg
Almidón glicolato de sodio (tipo A).....	54,000 mg

Estearato de magnesio .....	9,375 mg
Lactosa monohidrato .....	62,100 mg
Hipromelosa 6cP* .....	9,000 mg
Dióxido de titanio (E171)*.....	5,625 mg
Lactosa monohidrato* .....	4,725 mg
Macrogol 3350* .....	1,800 mg
Triacetina* .....	1,350 mg

\* Componentes del Opadry II White 33G28435 15,000 mg

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

### 1) ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

**ANELKA®** contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

**ANELKA®** se puede utilizar para tratar varias enfermedades, tales como:

- Depresión bipolar.
- Manía.
- Esquizofrenia.

Su médico puede continuar recetándole **ANELKA®** incluso cuando usted se encuentre mejor.

### 2) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar ANELKA® y durante el tratamiento?

#### ¿Quiénes no deben tomar ANELKA® ?

No tome **ANELKA®**.

- Si es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección composición).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - algunos medicamentos para el VIH
  - medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos)
  - eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
  - nefazodona (para la depresión)

Si tiene alguna duda, consulte con su médico antes de tomar **ANELKA®**.

### ***¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar ANELKA®?***

Antes de tomar **ANELKA®**, dígame a su médico si usted:

- o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón, o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- tiene la presión arterial baja.
- ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- tiene problemas de hígado.
- alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando quetiapina.
- sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo
- o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- tiene o ha tenido una enfermedad en la que deja de respirar durante cortos periodos de tiempo durante su sueño nocturno normal (llamada "apnea del sueño") y está tomando medicamentos que ralentizan la actividad normal del cerebro ("depresores")
- padece o ha padecido una afección por la que no puede vaciar completamente la vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción intestinal o un aumento de la presión dentro del ojo. Estas afecciones son causadas a veces por medicamentos (llamados "anticolinérgicos") que afectan al funcionamiento de las células nerviosas para tratar ciertas afecciones médicas.
- tiene un historial de abuso de alcohol o drogas

### ***¿Puedo tomar ANELKA® con otros medicamentos?***

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome **ANELKA®** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina o Litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afecten al latido de su corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio) tales como diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones).
- Medicamentos que puedan causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados "anticolinérgicos") que afectan al funcionamiento de las células nerviosas para tratar ciertas afecciones médicas

Antes de dejar de utilizar alguno de sus medicamentos, consulte primero a su médico

### **ANELKA® con alimentos, bebidas y alcohol**

**ANELKA®** se puede tomar con o sin alimentos.

Consulte a su médico si puede tomar alcohol.

No tome jugo de pomelo mientras esté tomando **ANELKA®**. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar **ANELKA®** durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico.

No debe utilizar **ANELKA®** si está en período de lactancia.

Los siguientes síntomas, que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden aparecer en niños recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios, y dificultad en la alimentación. Si su recién nacido desarrolla alguno de estos síntomas puede ser necesario que contacte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Estos comprimidos pueden hacer que usted se sienta adormecido. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afectan los comprimidos.

### **Efecto sobre las pruebas de detección de fármacos en la orina**

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de **ANELKA®** puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ADT) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ADT. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

### **Contenido de lactosa**

Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Contenido sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir, esencialmente "sin sodio".

### **3) ¿Cómo debo tomar ANELKA®?**

La vía de administración de este producto es oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

- Tomará sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- No tome jumo de pomelo mientras esté tomando **ANELKA®**. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

#### Problemas hepáticos

Si tiene problemas de hígado su médico puede cambiar su dosis.

#### Personas de edad avanzada

Si tiene una edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

#### Uso en niños y adolescentes

**ANELKA®** no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

#### ***¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?***

Si toma más **ANELKA®** del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u centro de intoxicaciones. Lleve consigo los comprimidos de **ANELKA®**.

*“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247***

***Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777***

***Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.***

#### ***¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?***

Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si interrumpo el tratamiento con **ANELKA®**:

Si deja de tomar **ANELKA®** de forma brusca, es posible que no pueda dormir (insomnio), o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener ANELKA® ?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguna de las siguientes situaciones, deje de tomar ANELKA y póngase en contacto con un médico o acuda de inmediato al hospital más cercano, ya que puede necesitar atención médica urgente.

##### **Poco frecuentes:**

- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas, hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca
- Ataques epilépticos o convulsiones
- Movimientos incontrolables, principalmente de la lengua, la boca y la mandíbula, pero también de los brazos, las piernas, los dedos de las manos y los pies, muecas faciales y parpadeo rápido de los ojos. Pueden ser síntomas de una enfermedad llamada "disquinesia tardía".
- Si se vuelve más propenso a las infecciones. Esto podría ser un signo de una disminución anormal de algunos tipos de glóbulos blancos en la sangre (neutropenia)

##### **Raros:**

- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno").
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).

- Coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden trasladarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor torácico y dificultad para respirar.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Los síntomas pueden incluir dolor intenso en el abdomen y la espalda, náuseas y vómitos
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis.

### **Desconocido:**

- Reacción alérgica grave y repentina con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la misma (necrólisis epidérmica tóxica) Ver la sección: ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **ANELKA®** y durante el tratamiento?
- Erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme). Ver sección: ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **ANELKA®** y durante el tratamiento?.
- Aparición rápida de zonas de piel roja tachonada de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo denominadas como Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA). Ver la sección Qué es lo que debo saber antes de tomar **ANELKA®** y durante el tratamiento.
- Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco). Deje de usar Anleka si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver la sección: ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **ANELKA®** y durante el tratamiento?
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis)
- Accidente cerebrovascular.

### **Efectos adversos en niños y adolescentes**

Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos también pueden darse en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes o no se han observado en adultos:



Muy frecuentes:

- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. El aumento de la hormona prolactina podría, en casos raros, provocar lo siguiente:
  - o Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
  - o En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Frecuentes:

- Sensación de debilidad, desmayo (puede provocar caídas).
- Nariz taponada.
- Sentirse irritado

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar ANELKA experimenta algo de lo que a continuación se menciona:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de conciencia (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”). Es posible que sea necesario un tratamiento médico inmediato.
- Tiene un ritmo cardíaco rápido e irregular, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor en el pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá revisar su corazón y, si es necesario, remitirle inmediatamente a un cardiólogo.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).

Estas afecciones pueden ser causadas por este tipo de medicamento.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene:

- Fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección, ya que podría ser consecuencia de un recuento muy bajo de células blancas sanguíneas y requerir una interrupción del tratamiento con **ANELKA®** y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido a un tratamiento, ya que podría conducir a un bloqueo más grave del intestino.

#### Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar bruscamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.

Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

#### Reacciones adversas cutáneas graves (SCAR)

Se han notificado en muy raras ocasiones reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) que pueden ser mortales o poner en peligro la vida con el tratamiento de este medicamento. Estas se manifiestan comúnmente por:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales
- Necrólisis epidérmica tóxica (NET), una forma más grave que provoca una extensa descamación de la piel
- Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que consiste en síntomas parecidos a los de la gripe, con sarpullido, fiebre, inflamación de los ganglios y resultados anormales en los análisis de sangre (incluido el aumento de los glóbulos blancos (eosinofilia) y de las enzimas hepáticas)
- Pustilosis exantemática aguda generalizada (AGEP), pequeñas ampollas llenas de pus

- Eritema Multiforme (EM), erupción cutánea con manchas irregulares que pican
- Deje de usar anelka si desarrolla estos síntomas y póngase en contacto con su médico o busque atención médica inmediatamente

#### Aumento de peso

Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman **ANELKA®**. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

**Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.**

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”*

También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A., a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) o teléfono 0800-220-2273.

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 o 60 comprimidos recubiertos (3 o 6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno).

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO

### ANELKA® 25 - 100 - 200 - 300

### QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg

### Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: Oral

#### **COMPOSICION**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 25** contiene:

Quetiapina base ..... 25,000 mg  
(equivalente a 28,783 mg de Quetiapina fumarato)

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) ..... 18,261 mg  
Povidona K30..... 2,500 mg  
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato ..... 2,500 mg  
Almidón glicolato de sodio (tipo A)..... 4,500 mg  
Estearato de magnesio ..... 0,781 mg  
Lactosa monohidrato ..... 5,175 mg  
Hipromelosa 6cP\* ..... 0,750 mg  
Dióxido de titanio (E171)\* ..... 0,409 mg  
Lactosa monohidrato\* ..... 0,394 mg  
Macrogol 3350\* ..... 0,150 mg  
Triacetina\* ..... 0,113 mg  
Óxido de hierro amarillo (E172) ..... 0,039 mg  
Óxido de hierro rojo (E172)..... 0,021 mg

\* Componentes del Opadry II Pink 33G34594 1,875 mg

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 100** contiene:

Quetiapina base ..... 100,000 mg  
(equivalente a 115,130 mg de Quetiapina fumarato)

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) ..... 73,045 mg  
Povidona K30..... 10,000 mg

Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato .....	10,000 mg
Almidón glicolato de sodio (tipo A).....	18,000 mg
Estearato de magnesio .....	3,125 mg
Lactosa monohidrato .....	20,700 mg
Hipromelosa 6cP* .....	3,000 mg
Dióxido de titanio (E171)* .....	1,703 mg
Lactosa monohidrato* .....	1,575 mg
Macrogol 3350* .....	0,600 mg
Triacetina* .....	0,450 mg
Óxido de hierro amarillo (E172).....	0,173 mg

\* Componentes del Opadry II Yellow 33G32578 7,500 mg

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 200** contiene:

Quetiapina base .....	200, 000 mg
(equivalente a 230,260 mg de Quetiapina fumarato)	

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) .....	146,090 mg
Povidona K30.....	20,000 mg
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato.....	20,000 mg
Almidón glicolato de sodio (tipo A).....	36,000 mg
Estearato de magnesio .....	6,250 mg
Lactosa monohidrato .....	41,400 mg
Hipromelosa 6cP* .....	6,000 mg
Dióxido de titanio (E171)* .....	3,750 mg
Lactosa monohidrato* .....	3,150 mg
Macrogol 3350* .....	1,200 mg
Triacetina* .....	0,900 mg

\* Componentes del Opadry II White 33G28435 15,000 mg

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 300** contiene:

Quetiapina base .....	300,000 mg
(equivalente a 345,390 mg de Quetiapina fumarato)	

*Excipientes:*

Celulosa microcristalina (PH 102) .....	219,135 mg
Povidona K30.....	30,000 mg
Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato .....	30,000 mg

Almidón glicolato de sodio (tipo A).....	54,000 mg
Estearato de magnesio .....	9,375 mg
Lactosa monohidrato .....	62,100 mg
Hipromelosa 6cP*.....	9,000 mg
Dióxido de titanio (E171)*.....	5,625 mg
Lactosa monohidrato*.....	4,725 mg
Macrogol 3350*.....	1,800 mg
Triacetina*.....	1,350 mg

\* Componentes del Opadry II White 33G28435 15,000 mg

## INDICACIONES

- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV)
- Tratamiento de los trastornos bipolares (DSM-IV):
  - Utilizada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos, así como el tratamiento de los episodios depresivos severos en los trastornos bipolares.
  - Utilizada para la prevención de una recaída de los episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastornos bipolares que habían respondido antes al tratamiento con quetiapina.

Quetiapina se emplea en adultos.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Código ATC: N05AH04

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción

La quetiapina es una sustancia antipsicótica atípica. La quetiapina y el metabolito plasmático humano activo N-desalquilquetiapina interactúan con un amplio espectro de receptores de los neurotransmisores. La quetiapina y la N-desalquilquetiapina poseen afinidad por los receptores serotoninérgicos (5HT<sub>2</sub>) y dopaminérgicos D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub> cerebrales. Se supone que esta combinación de un antagonismo a los receptores con mayor selectividad por los receptores 5HT<sub>2</sub> en comparación con los receptores D<sub>2</sub> es corresponsable de las propiedades antipsicóticas clínicas y el perfil de efectos adversos extrapiramidales poco marcado (EPS) de quetiapina en comparación con los antipsicóticos típicos. La quetiapina y la N-desalquilquetiapina no tienen una afinidad significativa con respecto a los receptores de benzodiazepina, pero sí una alta afinidad con respecto a los receptores histaminérgicos y alfa-1-adrenérgicos y una afinidad moderada con respecto a los receptores alfa-2-

adrenérgicos, la quetiapina tiene una afinidad leve o no presenta afinidad con respecto a los receptores muscarinérgicos, mientras que la norquetiapina tiene una afinidad moderada a alta con respecto a diversos receptores de muscarina, lo que podría aclarar los efectos anticolinérgicos (muscarinérgicos). La inhibición del transportador de norepinefrina (NET) y el efecto parcialmente agonista en los receptores 5HT1A por la N-desalquilquetiapina podrían aportar al efecto terapéutico de la quetiapina como antidepresivo.

## **Farmacocinética**

### Absorción

La quetiapina es bien absorbida y ampliamente metabolizada después de la toma oral. La biodisponibilidad de quetiapina no es influenciada en forma significativa por la toma de alimentos simultánea. Los valores máximos en el estado estable (steady-state) de las concentraciones molares del metabolito activo N-desalquilquetiapina son el 35% de los valores observados para quetiapina. La farmacocinética de quetiapina y N-desalquilquetiapina es lineal en el intervalo de dosis aprobado.

### Distribución

La unión de quetiapina a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 83%.

### Metabolismo

La quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado; después de la administración de quetiapina marcada radioactivamente se excreta menos del 5% de la sustancia original en forma inalterada con la orina o las heces. Ensayos in vitro han confirmado que en primera línea la enzima CYP3A4 es la responsable del metabolismo de quetiapina a través del sistema de la citocromo-P-450. La N-desalquilquetiapina se forma y se degrada principalmente a través de la CYP3A4. Aproximadamente el 73% de las sustancias radioactivas son excretadas con la orina, el 21% con las heces. Se determinó que la quetiapina y algunos de sus metabolitos (incl. La N-desalquilquetiapina) provocaban una débil inhibición de la actividad in vitro de las citocromo-P-450-1A2, -2C9, -2C19, -2D6 y -3A4 humanas. Una inhibición de la CYP in vitro sólo se observó en concentraciones que eran 5 a 50 veces tan altas como las que se observaron con una dosis diaria de 300 mg a 800 mg en el ser humano. En base a estos resultados in vitro es poco probable que la administración concomitante de quetiapina con otros medicamentos tenga como consecuencia una inhibición clínicamente significativa del metabolismo dependiente del citocromo P-450 del otro medicamento. De acuerdo con ensayos preclínicos parece que la quetiapina induce a la enzima citocromo-P-



450. En un estudio de interacción especial con pacientes con psicosis no se observó sin embargo un aumento del citocromo P-450 después de la administración de quetiapina.

### Eliminación

La vida media de eliminación para quetiapina y para N-desalquilquetiapina es de aproximadamente 7 y 12 horas respectivamente. La fracción de dosis molar promedio de la quetiapina libre y del metabolito plasmático humano activo N-desalquilquetiapina es de <5% en la orina eliminada.

### Farmacocinética en poblaciones especiales

#### *Género*

La farmacocinética de quetiapina no presenta diferencias entre los hombres y las mujeres.

#### *Pacientes mayores*

El aclaramiento de quetiapina promedio en los pacientes mayores es de aproximadamente 30 a 50% menor que en los adultos de 18 a 65 años.

#### *Insuficiencia renal*

En personas con función renal severamente limitada (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) el aclaramiento plasmático medio de quetiapina estaba aproximadamente 25% reducido, los valores de aclaramiento individuales se encuentran sin embargo dentro del rango de las personas sanas.

#### *Insuficiencia hepática*

En personas con función hepática limitada conocida (cirrosis estable debido a ingesta de alcohol) el aclaramiento plasmático medio de quetiapina se encuentra aproximadamente 25% reducido. Como la quetiapina es ampliamente metabolizada en el hígado se espera que los pacientes con función hepática limitada presenten un dosaje plasmático mayor. En estos pacientes puede ser necesaria una adaptación de la dosis (ver Posología).

#### *Niños y adolescentes*

En 9 niños en la edad de 10 a 12 años y 12 adolescentes bajo el tratamiento de estado estable (steady state) con 400 mg de quetiapina 2 veces por día se determinaron los datos farmacocinéticos. En el estado estable, el dosaje plasmático normalizado de la dosis del compuesto de partida quetiapina en niños y adolescentes (10 a 17 años) en general era similar a los valores obtenidos en los adultos, en donde la C<sub>máx</sub> en niños se encontraba sin embargo en el área superior de los valores observados en los adultos. La AUC y la C<sub>máx</sub>

para el metabolito activo, la N-desalquilquetiapina, eran mayores en comparación con los adultos aproximadamente 62% y 49%, respectivamente, en niños (10 a 12 años) y 28% y 14%, respectivamente, en adolescentes (13 a 17 años).

### Eficacia clínica

#### *Esquizofrenia*

La efectividad del tratamiento prolongado con quetiapina para la prevención de recaídas en la esquizofrenia no se examinó en estudios clínicos a ciegas. En estudios abiertos con pacientes esquizofrénicos se mantuvo la efectividad de quetiapina con la continuación de la terapia en pacientes que habían respondido inicialmente a la terapia, lo que indica una efectividad del tratamiento prolongado

#### *Trastorno bipolar*

En cuatro estudios clínicos controlados con placebo, dos con la monoterapia y dos con la terapia combinada con litio o valproato de sodio, en los cuales se evaluó el uso de quetiapina en dosis diarias de hasta 800 mg para el tratamiento de episodios maníacos moderados a graves, no aparecieron diferencias entre el grupo tratado con quetiapina y el tratado con placebo con respecto a la incidencia de EPS o la administración concomitante de anticolinérgicos. En 4 estudios clínicos de 8 semanas de duración en pacientes con episodios depresivos moderados a graves en el marco de trastornos bipolares del tipo I o II, un tratamiento con comprimidos recubiertos de quetiapina a una dosis de 300 mg y 600 mg era significativamente superior al tratamiento con placebo sobre los parámetros de resultados relevantes: mejora promedio de los valores en la escala MADRS y en la tasa de respuesta, definida como al menos 50% de mejora en el valor total de MADRS con respecto al valor de partida.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Para cada indicación hay un esquema de tratamiento distinto. Debe garantizarse que los pacientes reciban información clara con respecto a la posología adecuada para su enfermedad.

### **Forma de administración.**

Para ingestión oral. Quetiapina puede tomarse independientemente de las comidas.

### **Dosificación en adultos**

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Para el tratamiento de la esquizofrenia debe tomarse Quetiapina 2 veces por día. La dosis total diaria para los primeros cuatro días de tratamiento es de 50 mg (1er. día), 100 mg (2do. día), 200 mg (3er. día) y 300 mg (4to. día). Después del 4to. día debe adecuarse la dosis hasta la dosis efectiva usual de 300 a 450 mg por día.

La dosis puede ser de 300 a 750 mg de Quetiapina por día de acuerdo con la respuesta individual del paciente y la tolerancia.

#### Para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos en los trastornos bipolares

Para el tratamiento de los episodios maníacos asociados con trastornos bipolares debe tomarse Quetiapina diariamente. La dosis total diaria para los primeros cuatro días de tratamiento es de 100 mg (1er. día), 200 mg (2do. día), 300 mg (3er. día) y 400 mg (4to. día). Adaptaciones posteriores de la dosis hasta la dosis diaria de 800 mg de Quetiapina al 6to. día deben realizarse en pasos no mayores de 200 mg por día. La dosis puede ser de entre 400 y 800 mg por día de acuerdo con la respuesta individual del paciente y la tolerancia.

#### Para el tratamiento de episodios depresivos severos en trastornos bipolares

Quetiapina debe tomarse 1 vez por día antes de ir a dormir. La dosis total diaria para los primeros cuatro días del tratamiento es de 50 mg (1er. día), 100 mg (2do. día), 200 mg (3er. día) y 300 mg (4to. día). La dosis diaria recomendada es de 300 mg. En estudios clínicos no se observó un efecto adicional en el grupo de 600 mg en comparación con el grupo de 300 mg. Algunos pacientes podrían beneficiarse con una dosis de 600 mg. Las dosis de más de 300 mg deben ser iniciadas por médicos que tengan experiencia en el tratamiento de trastornos bipolares.

Estudios clínicos han demostrado que en algunos pacientes pueden considerarse una reducción de la dosis a un mínimo de 200 mg, cuando existan preocupaciones con respecto a la tolerancia.

#### Para la prevención de una recaída en los trastornos bipolares

Para la prevención de una recaída de episodios maníacos, mixtos o depresivos en los trastornos bipolares debería continuarse el tratamiento con la misma dosis en pacientes que respondieron a Quetiapina para el tratamiento agudo del trastorno bipolar. La dosis puede adaptarse a la respuesta individual y la tolerancia del paciente en el rango de 300 a 800 mg por día con una administración dos veces por día. Es importante que se utilice la dosis efectiva mínima para la terapia de mantenimiento.

### **Dosificación en poblaciones especiales**

#### Pacientes mayores

Durante el tratamiento de pacientes mayores con Quetiapina, como con otros antipsicóticos, sobre todo durante la fase inicial de tratamiento, se recomienda precaución. Dependiendo de la respuesta y de la tolerancia del paciente puede ser necesario realizar la adaptación de la dosis en forma más lenta y administrar una dosis terapéutica diaria más reducida que en los pacientes más jóvenes. En los pacientes mayores el aclaramiento plasmático medio de Quetiapina era alrededor de 30% a 50% menor que en los pacientes más jóvenes.

La efectividad y la seguridad no fueron examinadas en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco de trastornos bipolares.

#### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se tienen datos que sostengan el uso en este grupo etario.

#### Insuficiencia renal

No es necesaria una adaptación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### Insuficiencia hepática

La Quetiapina es ampliamente metabolizada en el hígado. Por lo tanto, Quetiapina debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, sobre todo en la fase inicial del tratamiento. En pacientes con insuficiencia hepática conocida la dosis inicial debe ser de 25 mg por día. De acuerdo con la respuesta individual del paciente y la tolerancia se aumentará la dosis diariamente gradualmente de 25 a 50 mg por día hasta alcanzar la dosis efectiva.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad contra el principio activo o uno de los otros excipientes.
- Está contraindicada la administración concomitante de inhibidores de la citocromo-P450-3A4, tales como inhibidores de la HIV-proteasa, antimicóticos azólicos, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

### **ADVERTENCIAS**

#### **Suicidio/ideas de suicidio o empeoramiento clínico**

La depresión en los trastornos bipolares está asociada con un mayor riesgo para el desencadenamiento de ideas de suicidio, comportamiento autolesivo y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este mayor riesgo permanece hasta que se produce una remisión significativa. Como no se produce una mejora ya durante las primeras semanas de

tratamiento debería controlarse a los pacientes muy cercanamente hasta que se observe una mejora. La experiencia clínica hasta ahora muestra que el riesgo de suicidio puede aumentar al comienzo de la curación. Los médicos deben considerar también el riesgo potencial relacionado con los factores de riesgo asociados con la enfermedad tratada para la aparición de eventos relacionados con suicidio después de una finalización abrupta del tratamiento con Quetiapina. Otras enfermedades psiquiátricas para las cuales se prescribe Quetiapina también pueden estar asociados con un mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas enfermedades pueden aparecer junto con enfermedades depresivas (episodios de una depresión mayor). Por lo tanto, durante el tratamiento de enfermedades depresivas (episodios de una depresión mayor) deben mantenerse las mismas medidas de precaución que para el tratamiento de otras enfermedades psiquiátricas. En los pacientes con comportamiento suicida en los antecedentes clínicos, o aquellos que han tenido intenciones de suicidio marcadas antes de la terapia, es mayor el riesgo de un desencadenamiento de ideas de suicidio o de intentos de suicidio. Deberán ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento. Un metaanálisis de estudios clínicos controlados con placebo para el empleo de antidepresivos en adultos con trastornos psiquiátricos mostró para los pacientes menores de 25 años que fueron tratados con antidepresivos, un mayor riesgo de comportamiento suicida en comparación con placebo. El tratamiento con medicamentos debería ir acompañado con una vigilancia cuidadosa del paciente, sobre todo de los pacientes con alto riesgo, especialmente al comienzo del tratamiento y después de las adaptaciones de las dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser advertidos de la necesidad de una vigilancia con respecto a un empeoramiento clínico, la aparición de un comportamiento suicida o ideas de suicidio y modificaciones inusuales del comportamiento. Deben ser advertidos además de la necesidad de consultar inmediatamente a un médico cuando aparezcan estos síntomas.

### **Riesgo para el metabolismo**

En vista de los riesgos observados en los estudios clínicos con respecto al empeoramiento del perfil del metabolismo, inclusive alteraciones del peso, del dosaje de azúcar en sangre (ver hiperglucemia) y de los lípidos, deberían evaluarse los parámetros del metabolismo del paciente en el momento del comienzo del tratamiento y controlarse las alteraciones de estos parámetros durante el tratamiento en forma regular. Los empeoramientos de estos parámetros deberían ser tratados clínicamente en forma correspondiente.

### **Síntomas extrapiramidales**

En estudios clínicos controlados con placebo, se observó que la quetiapina administrada a pacientes adultos que fueron tratados debido a episodios depresivos graves en el trastorno

bipolar producía una mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con el tratamiento con placebo. El uso de Quetiapina se asoció con el desarrollo de una acatisia, la que está caracterizada por una intranquilidad y una necesidad de moverse percibida subjetivamente como desagradable o molesta, acompañada frecuentemente por una incapacidad de estar sentado quieto o estar parado quieto. Esto se observa con mayor probabilidad dentro de las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los cuales aparecen estos síntomas puede ser perjudicial un aumento de la dosis.

### **Disquinesia tardía**

En caso de que aparezcan signos y síntomas de una disquinesia tardía debería evaluarse una reducción de la dosis o la finalización del tratamiento con Quetiapina. Después de la finalización del tratamiento pueden empeorar los síntomas de una disquinesia tardía o incluso aparecer por primera vez.

### **Somnolencia y mareos**

El tratamiento con Quetiapina fue asociado con somnolencia y síntomas similares tales como sedación. En estudios clínicos para el tratamiento de pacientes con depresiones bipolares aparecieron los síntomas normalmente dentro de los primeros 3 días de tratamiento y eran sobre todo de intensidad leve a moderada. Los pacientes que padecen de somnolencia de alta intensidad deberían ser controlados cuidadosamente, al menos durante las primeras 2 semanas después de la aparición de la somnolencia o hasta que mejoren los síntomas o hasta que se considere una interrupción del tratamiento.

### **Hipotonía ortostática**

El tratamiento con Quetiapina fue asociado con hipotonía ortostática y con mareos relacionados con la misma. Estos aparecieron, igual que la somnolencia, normalmente durante la titulación inicial de la dosis y podrían llevar, sobre todo en pacientes mayores, a una mayor aparición de lesiones por accidentes (debido a caídas). Por lo tanto debería aconsejarse al paciente que tenga cuidado hasta que está familiarizado con los posibles efectos del medicamento. La Quetiapina debería ser administrada con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras enfermedades que los hacen propensos a hipotonía. Debería considerarse una reducción de la dosis o una adaptación más lenta a la dosis cuando aparece una hipotonía ortostática, especialmente en pacientes con una enfermedad de base cardiovascular.

### **Síndrome de apnea del sueño**

En pacientes que recibían el tratamiento con Quetiapina se informó sobre el síndrome de apnea del sueño. En pacientes que reciben en forma concomitante sedantes que actúan sobre el sistema nervioso central, con apnea del sueño en la anamnesis, así como factores de riesgo para la apnea del sueño, tales como sobrepeso, adiposidad o sexo masculino, debería administrarse Quetiapina con precaución.

### **Convulsiones**

En estudios clínicos controlados no hubo diferencia en la incidencia de convulsiones entre los pacientes tratados con Quetiapina o con placebo. No hay datos con respecto a la incidencia de convulsiones en pacientes con convulsiones en la historia clínica. Para el tratamiento de pacientes con convulsiones en la historia clínica se recomienda precaución, como también con otros antipsicóticos.

### **Síndrome neuroléptico maligno**

El síndrome neuroléptico maligno fue asociado con la terapia antipsicótica, inclusive Quetiapina. Entre los signos clínicos se encuentran hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y un aumento de los valores de creatina-fosfoquinasa. En un caso como éste debería suspenderse la administración de Quetiapina e iniciar un tratamiento médico correspondiente.

### **Neutropenia severa y agranulocitosis**

En estudios clínicos con Quetiapina se informó sobre una neutropenia severa (valor para los granulocitos neutrófilos  $<0,5 \times 10^9/l$ ). La mayoría de los casos de neutropenia severa aparecieron dentro de los primeros meses de tratamiento, después del comienzo del tratamiento con Quetiapina. No hubo una dependencia reconocida de la dosis. En el marco de las experiencias observadas desde la comercialización se observaron algunos casos fatales. Los factores de riesgo posibles para la neutropenia son un número bajo preexistente de leucocitos (white blood cell count - WBC) así como neutropenias inducidas por medicamentos en la historia clínica. Sin embargo, aparecieron algunos casos en pacientes sin factores de riesgo preexistentes relacionados con Quetiapina, en caso de que no se siguiera administrando Quetiapina en pacientes con un número de granulocitos neutrófilos de  $<1,0 \times 10^9/l$ ). Los pacientes deberán ser controlados con respecto a signos y síntomas de una infección y deberá controlarse el número absoluto de granulocitos neutrófilos (hasta que se sobrepase el número de  $1,5 \times 10^9/l$ ). Debería considerarse una neutropenia en pacientes con una infección o fiebre, especialmente cuando no existen factores de predisposición evidentes, y debería ser tratada clínicamente en forma correspondiente.

Deberá aconsejarse a los pacientes que informen inmediatamente si observan la aparición de signos/síntomas que indiquen la existencia de una agranulocitosis o una infección (por ejemplo, fiebre, sensación de debilidad, letargia o dolores de garganta) en cualquier momento durante el tratamiento con quetiapina. El número de leucocitos y granulocitos neutrófilos debería ser examinado inmediatamente en estos pacientes, especialmente cuando no existen factores de predisposición.

### **Efectos anticolinérgicos (muscarínicos)**

La norquetiapina, un metabolito activo de quetiapina tiene una afinidad moderada a fuerte con respecto a algunos subtipos de receptores muscarínicos. Esto lleva a efectos adversos que reflejan estos efectos anticolinérgicos, tanto con el uso de quetiapina en la dosis recomendada, durante la administración concomitante de otros medicamento que tienen efectos anticolinérgicos, como también en el caso de una sobredosis. La quetiapina debería ser administrada con precaución en pacientes que toman medicamentos con efectos anticolinérgicos /muscarínicos). La quetiapina debe ser administrada con precaución en pacientes con retención urinaria diagnosticada o conocida en la anamnesis, hipertrofia prostática clínicamente significativa, estenosis intestinal o trastornos similares, presión ocular aumentada o glaucoma de ángulo estrecho

### **Pacientes mayores con psicosis asociada con demencia**

La quetiapina no está autorizada para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada con demencia. En estudios clínicos controlados con placebo, aleatorizados, en pacientes con demencia que fueron tratados con algunos antipsicóticos atípicos se observó un riesgo 3 veces mayor de que se produjeran eventos cerebrovasculares indeseados. El mecanismo que lleva a este aumento del riesgo no se conoce. Tampoco puede excluirse un mayor riesgo con el uso de otros antipsicóticos o en otros grupos de pacientes. La quetiapina debería usarse con precaución en pacientes con riesgo de presentar accidentes cerebrovasculares. En el marco de un metaanálisis de antipsicóticos atípicos se informó que los pacientes mayores con una psicosis asociada con demencia tienen mayor riesgo de que se produzcan casos fatales en comparación con el grupo placebo. En dos estudios de quetiapina de 10 semanas, controlados con placebo, en la misma población de pacientes (n = 710; edad media: 83 años, rango: 56 a 99 años) el número de casos fatales en los pacientes tratados con quetiapina fue de 5,5% en comparación con 3,2% en el grupo placebo. Los pacientes en este estudio murieron por una multiplicidad de causas que correspondían a las expectativas para esta población

## **PRECAUCIONES**



## **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no existen datos que sostengan la administración en este grupo etario. Estudios clínicos realizados con Quetiapina han mostrado que adicionalmente al perfil de seguridad determinado para el adulto aparecen determinados eventos indeseados en niños y adolescentes con una mayor frecuencia en comparación con los adultos (aumento del apetito, prolactina sérica elevada, vómitos, rinitis y síncope) o pueden aparecer otras reacciones en niños y adolescentes (síntomas extrapiramidales e irritabilidad). Además, se observó un efecto adverso que no se había observado en estudios anteriores en adultos (aumento de la presión arterial). En niños y adolescentes se observaron además alteraciones en los tests de la función tiroidea. Además, no se examinaron los efectos relevantes para la seguridad a largo plazo del tratamiento con Quetiapina sobre el crecimiento y el proceso de maduración durante más de 26 semanas. Tampoco se conocen los efectos a largo plazo sobre el desarrollo cognitivo, así como sobre el desarrollo del comportamiento. En estudios controlados con placebo en niños y adolescentes, quienes fueron tratados debido a una esquizofrenia, una manía o una depresión bipolar, se observaron bajo Quetiapina un incremento en la aparición de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con el placebo.

## **Peso**

En pacientes que fueron tratados con quetiapina se informó un aumento de peso que debería ser controlado y tratado clínicamente de acuerdo con las normas de tratamiento usuales para enfermedades psicóticas.

## **Hiperglucemia**

Raramente se informó sobre hiperglucemia y/o un desarrollo o empeoramiento de una diabetes, ocasionalmente junto con cetoacidosis o coma. Entre estos hubo algunos casos fatales. En algunos casos se informó un aumento previo del peso corporal, que es probablemente un factor de predisposición. Se aconseja un control clínico correspondiente de acuerdo con los lineamientos de tratamiento usuales para enfermedades psicóticas. Los pacientes que son tratados con un medicamento antipsicótico, inclusive quetiapina, deberían ser observados con respecto a signos y síntomas de una hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad). Los pacientes que padecen de diabetes mellitus o presentan factores de riesgo para diabetes mellitus deberían ser examinados regularmente con respecto a un empeoramiento de la regulación glucémica. El peso corporal debería controlarse regularmente.

## **Lípidos**

En estudios clínicos con quetiapina se observaron aumentos de los triglicéridos, del colesterol LDL y total, y disminuciones del colesterol HDL. Las alteraciones de los lípidos deberán ser tratadas clínicamente

### **Prolongación del intervalo QT**

Ni en estudios clínicos ni durante el uso de acuerdo con la información especializada se asoció quetiapina con una prolongación permanente del intervalo QT absoluto. Después de la comercialización se informaron prolongaciones del intervalo QT con dosis terapéuticas de quetiapina y con sobredosificación. Como con otros antipsicóticos se recomienda precaución cuando se indica quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o con una prolongación del intervalo QT en la historia clínica familiar. También se recomienda precaución cuando se indica quetiapina o bien con medicamentos que se conoce que prolongan el intervalo QT, o junto con neurolépticos, especialmente en pacientes mayores, pacientes con síndrome QT congénito, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertrofia del corazón, hipopotasemia o hipomagnesemia.

### **Cardiomiopatía y miocarditis**

En estudios clínicos y en el marco de experiencias después de la comercialización, se informó sobre cardiomiopatía y miocarditis. En pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis debería considerarse una interrupción del tratamiento con quetiapina.

### **Suspensión**

Se describieron síntomas agudos de abstinencia, tales como insomnio, náuseas, cefaleas, diarrea, vómitos, mareos e irritabilidad, después de una suspensión abrupta de quetiapina. Se recomienda una suspensión gradual durante un período de tiempo de al menos 1 a 2 semanas.

### **Pacientes mayores con síndrome de Parkinson (SP)/parkinsonismo**

Un estudio retrospectivo basado en la población con quetiapina para el tratamiento de pacientes con depresión mayor mostró una mayor mortalidad con el uso de quetiapina en pacientes >65 años. Esta correlación no se daba cuando se excluía del análisis a los pacientes con SP. Se recomienda precaución cuando se prescribe quetiapina a pacientes mayores con SP.

### **Disfagia**

Se informó sobre disfagia bajo el tratamiento con quetiapina. La quetiapina debería ser administrada con precaución en los pacientes en los cuales existe un riesgo de una neumonía por aspiración.

## **Constipación y obstrucción intestinal**

La constipación representa un factor de riesgo para la obstrucción intestinal. Se informó sobre constipación y obstrucción intestinal bajo tratamiento con quetiapina. Entre estos hubo casos fatales en pacientes con un mayor riesgo de obstrucción intestinal, inclusive pacientes en los cuales debido a varios medicamentos usados concomitantemente disminuyó la motilidad intestinal y/o pacientes que no pueden informar sobre signos de una constipación. Los pacientes que tienen obstrucción intestinal/íleo tienen que ser tratados como caso de urgencia bajo control estricto.

## **Tromboembolia venosa (TEV)**

Se han informado casos de tromboembolias venosas (TEV) con relación a la administración de antipsicóticos. Como los pacientes que son tratados con antipsicóticos presentan frecuentemente factores de riesgo adquiridos para TEV, deberían identificarse todos los posibles factores de riesgo para TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina y tomarse las medidas preventivas.

## **Pancreatitis**

En estudios clínicos y en el marco de experiencias después de la comercialización, se informó sobre pancreatitis. Si bien de los casos informados después de la comercialización no todos presentaban factores de riesgo, muchos pacientes presentaban factores de los cuales se conoce que están asociados con pancreatitis, tales como valores aumentados de triglicéridos, cálculos biliares y consumo de alcohol.

## **Uso erróneo y abuso**

Se informaron casos de uso erróneo y abuso. Se aconseja precaución en la prescripción de quetiapina a pacientes con abuso de alcohol o drogas en la anamnesis.

## **Interacciones medicamentosas**

### Inductores metabólicos

La administración concomitante de quetiapina con una sustancia fuertemente inductora de enzimas hepáticas, tales como carbamazepina o fenitoína reduce marcadamente la concentración plasmática de quetiapina, lo que puede influir sobre la efectividad de la terapia con quetiapina. En un estudio con dosis múltiples para la evaluación de la farmacocinética de la quetiapina, en el cual los pacientes recibieron quetiapina antes y durante el tratamiento con carbamazepina (que es conocida como inductora de las enzimas hepáticas), la administración concomitante de carbamazepina llevó a un aumento significativo del aclaramiento de

quetiapina. Este aumento del aclaramiento redujo la exposición sistémica de quetiapina (medida en base a la AUC) a 13% en promedio en comparación con la exposición con el uso de quetiapina solamente; en algunos pacientes se observó incluso un efecto más fuerte. Como consecuencia de esta interacción pueden producirse concentraciones plasmáticas reducidas, lo que puede influir sobre la efectividad del tratamiento con quetiapina.

La administración concomitante de quetiapina y fenitoína (otra sustancia que induce a las enzimas microsomales) llevó a un aumento claro del aclaramiento de quetiapina de aproximadamente 450%. En pacientes que son tratados con medicamentos que inducen a las enzimas hepáticas debería comenzarse el tratamiento con quetiapina solamente cuando el médico tratante considera que el beneficio posible de un tratamiento con quetiapina es mayor que el riesgo de la suspensión del medicamento inductor de las enzimas hepáticas. Es importante que cada modificación del medicamento inductor de las enzimas hepáticas se realice en forma gradual y este medicamento, en caso necesario, sea reemplazado por una sustancia no inductora de las enzimas hepáticas (por ejemplo, valproato de sodio).

#### Interacciones con otros medicamentos y otras interacciones

Teniendo en cuenta sus efectos primarios sobre el sistema nervioso central, la quetiapina debería ser usada con precaución en combinación con otros medicamentos que tienen efecto sobre el sistema nervioso central y alcohol. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes que toman medicamentos que tienen efectos anticolinérgicos (muscarínicos). Existen informes sobre resultados falsos positivos en la determinación de metadona y antidepresivos tricíclicos por medio de inmunoensayos enzimáticos en pacientes que habían tomado quetiapina. Se recomienda una confirmación de los resultados cuestionados de los exámenes con inmunoensayos por medio de un método cromatográfico adecuado.

#### Inhibidores enzimáticos

La citocromo-P-450 3A4 (CYP3A4) es la enzima que es responsable principalmente del metabolismo de la quetiapina a través del sistema de la citocromo-P-450(CYP). En un estudio para la determinación de interacciones con ketoconazol, un inhibidor de la CYP3A4, que se realizó en voluntarios, el uso concomitante de la quetiapina (dosis: 25 mg) produjo un aumento de 5 a 8 veces la AUC de la quetiapina. En base a estos resultados está contraindicado el uso concomitante de quetiapina e inhibidores de la CYP3A4. También se recomienda no tomar jugo de pomelo durante la terapia con quetiapina.

La farmacocinética de quetiapina no se modificó significativamente después de la administración concomitante del antidepresivo imipramina (que es conocido como inhibidor de la CYP2D6) o de fluoxetina (que es conocida como inhibidora de la CYP3A4 y de la CYP2D6).

### Antipsicóticos

La farmacocinética de quetiapina no se modificó significativamente después de la administración concomitante de los antipsicóticos risperidona o haloperidol. La administración concomitante de quetiapina y tioridazina llevó a un aumento del aclaramiento de quetiapina de aproximadamente 70%.

### Cimetidina

La farmacocinética de quetiapina no se modificó después de la administración concomitante de cimetidina.

### Litio

La farmacocinética de litio no se modificó después de la administración concomitante de quetiapina. En un estudio de 6 semanas, aleatorizado, con litio y una quetiapina de liberación prolongada en comparación con placebo y una quetiapina de liberación prolongada, en pacientes adultos con manías agudas, se observó en el grupo con litio en comparación con el grupo con placebo una mayor incidencia de eventos extrapiramidales asociados (especialmente temblor), somnolencia y aumento de peso.

### Valproato de sodio

La farmacocinética de valproato de sodio y quetiapina administrados en forma concomitante no se modificó en una medida clínicamente significativa. En un estudio retrospectivo en niños y adolescentes que recibieron valproato, quetiapina o ambos, se determinó una mayor incidencia de leucopenia y neutropenia en el grupo de combinación en comparación con el grupo de monoterapia.

### Medicamentos cardiovasculares

No se realizaron estudios formales para la determinación de interacciones con medicamentos usados en forma general para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

Se recomienda precaución con la administración concomitante de quetiapina y medicamentos que se conoce que llevan a trastornos del equilibrio de electrolitos o a una prolongación del intervalo QT.

### Información adicional

Los datos sobre la administración de quetiapina en combinación con valproato de sodio o litio en episodios maníacos agudos moderados a severos son limitados. Sin embargo la terapia de combinación fue bien tolerada. Los datos mostraron un efecto aditivo en la tercera semana.

## **Carcinogénesis, mutagénesis, daño a la fertilidad**

En una serie de estudios de genotoxicidad in vitro e in vivo, no se obtuvo ningún indicio de genotoxicidad. En ensayos en animales se determinaron las siguientes alteraciones después de una exposición clínicamente relevante, las que sin embargo no se confirmaron en los ensayos clínicos prolongados: en la tiroides de ratas se determinaron depósitos de pigmentos; en monos *Cynomolgus* se observaron una hipertrofia de las células foliculares de la tiroides, un dosaje plasmático de T3 disminuido y una disminución de la concentración de hemoglobina así como de los valores de los eritrocitos y los leucocitos; y en perros se observaron opacidad del cristalino y cataratas.

En un estudio de toxicidad en conejos para el desarrollo embrionario y fetal se observó una mayor aparición de flexiones carpales/tarsales en el feto. Este efecto se observó por efectos evidentes del lado de la madre, tales como menor aumento de peso. Estos efectos aparecieron después de exposiciones que eran iguales o levemente mayores que en el ser humano bajo dosis terapéuticas máximas. No se conoce la relevancia de estos resultados para el ser humano.

En un estudio de fertilidad en ratas se observaron una fertilidad marginal reducida en el macho, así como preñeces falsas, períodos de diestro de mayor duración, intervalo precoital más prolongado y una tasa de preñeces reducida. Estos efectos deben atribuirse a un dosaje de prolactina elevado. No son directamente relevantes en base a las diferencias de especies con respecto al control hormonal de la reproducción en el ser humano

No se investigaron los efectos de quetiapina sobre la fertilidad humana. Se observaron efectos con respecto a un dosaje aumentado de prolactina en ratas, si bien estos no son directamente relevantes para el ser humano.

## **Poblaciones especiales**

### Embarazo

#### *Primer trimestre*

El número limitado de datos publicados con respecto a embarazos expuestos (a saber, 300 a 1000 embarazos), inclusive informes de casos individuales y algunos estudios de observación no muestran un mayor riesgo de malformaciones debido al tratamiento. Sin embargo, en base a los datos disponibles no se puede llegar a conclusiones definitivas. Los ensayos experimentales en animales mostraron una toxicidad en la reproducción. Por lo tanto sólo deberá emplearse quetiapina en el embarazo cuando el beneficio supere a los posibles riesgos.

#### *Tercer trimestre*

En los recién nacidos que fueron expuestos durante el tercer trimestre del embarazo a antipsicóticos (inclusive quetiapina), existe el riesgo de efectos adversos, inclusive síntomas

extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia, cuya gravedad y duración después del parto pueden variar. Existen informes sobre agitación, tono muscular aumentado o reducido, temblor, somnolencia, disnea o trastornos en la toma de alimentos. Por lo tanto deberá controlarse cuidadosamente a los recién nacidos.

### Lactancia

En base a los datos muy limitados de informes publicados con respecto a la excreción de quetiapina en la leche materna en el ser humano, ésta parece realizarse en una medida inconsistente con dosis terapéuticas. Ante la falta de datos significativos, deberá tomarse una decisión con respecto a si debe interrumpirse la lactancia o el tratamiento con Quetiapina. Para ello deberá considerarse el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

### Empleo en pediatría

No se recomienda el uso de Quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no existen datos que sostengan la administración en este grupo etario. La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

### Empleo en ancianos

Se recomienda precaución en el inicio de tratamiento en ancianos. (Ver Posología, Poblaciones especiales).

### Insuficiencia hepática

La Quetiapina es ampliamente metabolizada en el hígado. Por lo tanto, Quetiapina debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, sobre todo en la fase inicial del tratamiento. En pacientes con insuficiencia hepática conocida la dosis inicial debe ser de 25 mg por día. De acuerdo con la respuesta individual del paciente y la tolerancia se aumentará la dosis diariamente gradualmente de 25 a 50 mg por día hasta alcanzar la dosis efectiva

### Insuficiencia renal

No es necesaria una adaptación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y manipular máquinas**

Teniendo en cuenta sus efectos primarios sobre el sistema nervioso central, la quetiapina puede influir sobre las actividades que requieran atención. Por lo tanto deberá

desaconsejarse a los pacientes con respecto a manejar autos o manipular máquinas, hasta que se conozca su respuesta individual al preparado.

### **Intolerancia a lactosa**

Los pacientes que tienen una intolerancia hereditaria poco frecuente a la galactosa, deficiencia completa de lactasa o malabsorción de glucosa y galactosa no deberían tomar este medicamento.

### **Contenido de sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido recubierto, es decir, está casi "libre de sodio".

## **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos con quetiapina informados con mayor frecuencia ( $\geq 10\%$ ) son somnolencia, mareos, cefaleas, sequedad de la boca, síntomas de abstinencia (al finalizar el tratamiento), aumento del dosaje sérico de triglicéridos, aumento del colesterol total (sobre todo el colesterol LDL), disminución del colesterol HDL, aumento de peso, valor reducido de hemoglobina y síntomas extrapiramidales.

### **Efectos adversos relacionados con una terapia con quetiapina**

Para los datos de frecuencia de los efectos adversos se consideran las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), ocasionales ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ), se desconoce (la frecuencia no se puede evaluar en base a los datos disponibles).

SOC	Muy frecuentes	Frecuentes	Ocasionales	Raros	Muy raros	Se desconoce
<i>Enfermedades de la sangre y del sistema linfático</i>	Valor reducido de hemoglobina <sup>22</sup>	Leucopenia <sup>1</sup> , <sup>28</sup> , disminución de los granulocitos neutrófilos, aumento de los granulo-	Neutropenia <sup>1</sup> , Trombocitopenia, anemia, disminución del número de	Agranulocitosis <sup>26</sup>		



		citos eosinófilos <sup>27</sup>	plaquetas <sup>13</sup>			
<i>Enfermedades del sistema inmunológico</i>			Hipersensibilidad (inclusive reacciones dermatológicas alérgicas)		Reacciones anafiláticas <sup>5</sup>	
<i>Enfermedades endocrino-lógicas</i>		Hiperprolactinemia <sup>15</sup> , disminución de la T <sub>4</sub> total <sup>24</sup> , disminución de la T <sub>4</sub> libre <sup>24</sup> , disminución de la T <sub>3</sub> total <sup>24</sup> , aumento de la TSH <sup>24</sup>	Disminución de la T <sub>3</sub> libre <sup>24</sup> , hipotireosis <sup>21</sup>		Secreción inadecuada de la hormona antidiurética	
<i>Enfermedades metabólicas y de la nutrición</i>	Aumento del dosaje sérico de triglicéridos <sup>10,30</sup> , aumento del colesterol total (sobre todo del colesterol LDL) <sup>11,30</sup> , Disminución del colesterol	Aumento del apetito, aumento del dosaje de azúcar en sangre a un nivel hiperglucémico <sup>6,30</sup>	Hiponatremia <sup>19</sup> , diabetes mellitus <sup>1</sup> , empeoramiento de una diabetes existente	Síndrome metabólico <sup>29</sup>		

	HDL <sup>17,30</sup> , aumento de peso <sup>8,30</sup>					
<i>Enferme- dades psiquiátri- cas</i>		Sueños y pesadillas anormales, ideas de suicidio y comporta- miento suicida <sup>20</sup>		Sonambu- lismo y reaccione s relaciona- das, tales como hablar durante el sueño y trastornos alimenti- cios relacio- nados con el sueño		
<i>Enferme- dades del sistema nervioso</i>	Mareos <sup>4,16</sup> , somnolencia <sup>2, 16</sup> , cefaleas, síndromes extrapirami- dales <sup>1,21</sup>	Disartria	Convulsio- nes <sup>1</sup> , síndrome de las piernas inquietas ( <i>restless legs syndrom</i> ), disquinesia tardía <sup>1,5</sup> , síncope <sup>1,16</sup>			
<i>Enferme- dades cardiacas</i>		Taquicardia <sup>4</sup> , palpitacio- nes <sup>23</sup>	Prolongació n del intervalo QT <sup>1,12,18</sup> , bradicar- dia <sup>32</sup>			Cardiomi- o-patía y miocardit is

<i>Enfermedades oculares</i>		Vista nebulosa				
<i>Enfermedades vasculares</i>		Hipotonía ortostática <sup>4,16</sup>		Tromboembolias venosas <sup>1</sup>		<i>Accidente cerebrovascular</i> <sup>3</sup>
<i>Enfermedades de las vías respiratorias, del tórax y del mediastino</i>		Disnea <sup>23</sup>	Rinitis			
<i>Enfermedades del tracto gastrointestinal</i>	Sequedad de la boca	Constipación, dispepsia, vómitos <sup>25</sup>	Disfagia <sup>7</sup>	Pancreatitis <sup>1</sup> , constricción intestinal/ íleo		
<i>Enfermedades hepáticas y de las vías biliares</i>		Aumento de las alanina-amino-transferasas (ALT) séricas <sup>3</sup> , aumento del dosaje de gamma-GT- <sup>3</sup>	Aumento de las aspartato-amino-transferasas (AST) séricas <sup>3</sup>	Ictericia <sup>5</sup> , hepatitis		
<i>Enfermedades de la piel y del tejido</i>					Angioedema <sup>5</sup> , síndrome	Necrólisis epidérmica tóxica,

subcutáneo					me de Steven Johnson <sup>5</sup>	eritema multiforme, <i>exantemata</i> con eosinofilia y síntomas sistémicos inducidos por medicamentos (DRESS), vasculitis cutánea
Enfermedades de la musculatura esquelética, del tejido conjuntivo y de los huesos					Rabdomiólisis	
Enfermedades de los riñones y de las vías urinarias			Retención urinaria			

<i>Embarazo, enfermedades post-parto y perinatales</i>						Síndrome de abstinencia del medicamento en el recién nacido <sup>31</sup>
<i>Enfermedades de los órganos sexuales y de la glándula mamaria</i>			Disfunción sexual	Priapismo, galactorrea, hinchazón del pecho, trastornos menstruales		
<i>Enfermedades generales y molestias en el sitio de administración</i>	Síntomas de abstinencia (al finalizar el tratamiento) <sup>1</sup> , <sup>9</sup>	Leve astenia, edema periférico, irritabilidad, pirexia		Síndrome neuroléptico maligno <sup>1</sup> , hipotermia		
<i>Exámenes</i>				Aumento de la creatinafosfoquinasa sérica <sup>14</sup>		

1 - Ver Sección Advertencias y Precauciones.

2 - Puede aparecer somnolencia, usualmente durante las primeras dos semanas de tratamiento, la que en general desaparece con la toma continuada de quetiapina.

3 - En algunos pacientes se observó durante la terapia con quetiapina un aumento asintomático (modificación de un valor de partida normal a un valor mayor que 3 veces el valor límite superior del rango normal en los diversos tiempos de medición) de las transaminasas séricas ALAT (GPT) y ASAT (GOT) o del dosaje de Gamma-GT. Este aumento era usualmente reversible con el tratamiento continuado con quetiapina.

- 4 - Como otros antipsicóticos con efecto bloqueante sobre los receptores alfa-1-adrenérgicos, la quetiapina puede provocar frecuentemente una hipotonía ortostática, especialmente durante la adaptación inicial de la dosis, la que va acompañada de mareos, taquicardia y en algunos pacientes con síncope (ver Sección precauciones y advertencias).
- 5 - La base de cálculo de la frecuencia de estos efectos adversos son sólo los datos después de la comercialización.
- 6 - Dosaje de azúcar en sangre en ayunas  $\geq 126$  mg/dl ( $\geq 7,0$  mmoles/l) o dosaje de azúcar en sangre no en ayunas  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 11,1$  mmoles/l) en por lo menos una medición.
- 7 - Un aumento de la tasa de disfagia bajo la administración de quetiapina en comparación con el placebo se observó sólo en estudios clínicos sobre la depresión bipolar.
- 8 - En base a un aumento  $< 7\%$  del peso corporal con relación al valor de partida. Se observa principalmente en las primeras semanas de tratamiento en adultos.
- 9 - En estudios de monoterapia controlados con placebo para el tratamiento agudo con evaluación de los síntomas al finalizar la terapia se observaron con mayor frecuencia los siguientes síntomas de abstinencia: insomnio, náuseas, cefaleas, diarrea, vómitos, mareos e irritabilidad. La incidencia de estas reacciones disminuyó significativamente una semana después de finalizado el tratamiento.
- 10 - Triglicéridos  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 2,258$  mmoles/l) (pacientes  $\geq 18$  años) o  $\geq 150$  mg/dl ( $\geq 1,694$  mmoles/l) (pacientes  $< 18$  años) en por lo menos una medición.
- 11 - Colesterol  $\geq 240$  mg/dl ( $\geq 6,2064$  mmoles/l) (pacientes  $\geq 18$  años) o  $\geq 200$  mg/dl ( $\geq 5,172$  mmoles/l) (pacientes  $< 18$  años) en por lo menos una medición. Muy frecuentemente se observó un aumento del colesterol LDL  $\geq 30$  mg/dl ( $\geq 0,768$  mmoles/l). En pacientes con este aumento, la modificación fue en promedio de  $41,7$  mg/dl ( $\geq 1,07$  mmoles/l).
- 12 - Ver más abajo.
- 13 - Plaquetas  $\leq 100 \times 10^9/l$  en por lo menos una medición.
- 14 - En base a los informes de efectos adversos de estudios clínicos con respecto a un aumento de la creatina-fosfoquinasa en la sangre, que no se relacionó con un síndrome neuroléptico maligno.
- 15 - Dosaje de prolactina (pacientes  $\geq 18$  años):  $> 20$  microgramos/l ( $> 869,56$  pmoles/l), en el hombre;  $> 30$  microgramos/l ( $> 1304,34$  pmoles/l), en la mujer, en cualquier momento.
- 16 - Puede provocar caídas.
- 17 - Colesterol HDL:  $< 40$  mg/dl ( $1,025$  mmoles/l) en el hombre;  $< 50$  mg/dl ( $1,282$  mmoles/l) en la mujer, en cualquier momento.
- 18 - Frecuencia de pacientes con una prolongación de QTc de  $< 450$  ms a  $\geq 450$ , con un aumento de  $\geq 30$  ms: en estudios con quetiapina controlados con placebo, la modificación promedio y la frecuencia de los pacientes con una prolongación a un valor clínicamente relevante era similar para la quetiapina y el placebo.
- 19 - Modificación de  $> 132$  mmoles/l a  $\leq 132$  mmoles/l en por lo menos una medición.
- 20 - Se informó sobre casos de ideas de suicidio y comportamiento suicida durante una terapia con quetiapina o poco después de finalizar la terapia (ver precauciones, advertencias y acción farmacológica).
- 21 - Ver acción farmacológica
- 22 - En el  $11\%$  de todos los estudios clínicos (inclusive los estudios con la posibilidad de un tratamiento abierto a continuación ["open label extension"]) en pacientes tratados con quetiapina se observó en por lo menos un de tiempo de medición una disminución de la hemoglobina a  $\leq 13$  g/dl ( $8,07$  mmoles/l) en hombres y a  $\leq 12$  g/dl ( $7,45$  mmoles/l) en mujeres. En estos pacientes la disminución máxima media determinada en diversos tiempos de medición de la hemoglobina fue de  $-1,50$  g/dl.
- 23 - Estos informes se presentaban frecuentemente relacionados con taquicardia, mareos, hipotonía ortostática y/o una enfermedad de base cardíaca o de las vías respiratorias.

- 24 - En base a todas las modificaciones de un valor de partida normal a un valor potencialmente clínicamente relevante que se observaron en los distintos tiempos de medición después de la determinación del valor de partida en todos los estudios. Las modificaciones de la T4 total, de la T4 libre, de la T3 total y de la T3 libre se definen en los diversos tiempos de medición como  $< 0,8 \times \text{LLN}$  (pmoles/l) y una modificación de la TSH como  $>5 \text{ mIU/l}$ .
- 25 - En base a un mayor número de casos con vómitos en pacientes mayores ( $\geq 65$  años).
- 26 - En base a una modificación de los granulocitos neutrófilos de  $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$  como valor de partida a  $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$  en los diversos tiempos de medición durante el tratamiento y en base a pacientes con neutropenia grave ( $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$ ) e infección durante todos los estudios clínicos con quetiapina (ver Precauciones y advertencias)
- 27 - En base a todas las modificaciones de un valor de partida normal a un valor potencialmente clínicamente relevante que se observaron en los diversos tiempos de medición después de la determinación del valor de partida en todos los estudios. Las modificaciones de los granulocitos eosinófilos se definen en los diversos tiempos de medición como  $> 1 \times 10^9$  células/l.
- 28 - En base a todas las alteraciones de un valor de partida normal a un valor potencialmente clínicamente relevante que se observaron en los distintos tiempos de medición después de la determinación del valor de partida en todos los estudios. Las alteraciones de los leucocitos se definen en los diversos tiempos de medición como  $\leq 3 \times 10^9$  células/l.
- 29 - En base a los informes de todos los estudios clínicos con quetiapina sobre el evento indeseado síndrome metabólico.
- 30 - En algunos pacientes se observó en estudios clínicos un empeoramiento de más de uno de los factores metabólicos peso, azúcar en sangre y lípidos (ver precauciones y advertencias).
- 31 - Ver Fertilidad, Embarazo y lactancia.
- 32 - Puede aparecer al comienzo del tratamiento o poco después e ir acompañado con hipotonía y/o síncope. La indicación de la frecuencia se basa en informes de efectos adversos sobre bradicardia y con eventos relacionados de todos los estudios clínicos con quetiapina.
- 33 - En base a un estudio epidemiológico no aleatorizado, retrospectivo.

Se informó sobre casos de prolongaciones del intervalo QT, arritmias ventriculares, casos fatales súbitos de causas desconocidas, paro cardíaco y torsade de pointes bajo la toma de neurolépticos. Se consideran efectos de clase.

Se informó sobre efectos adversos con reacciones dermatológicas graves inducidas por medicamentos (SCAR), inclusive síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos inducidos por medicamentos (DRESS) relacionados con el tratamiento con quetiapina

### **Niños y adolescentes**

En niños y adolescentes debería contarse con los mismos efectos adversos que se describieron más arriba para los adultos. En la Tabla siguiente se resumen los efectos adversos que aparecen en una categoría de frecuencia mayor en niños y adolescentes (10 a 17 años) que en adultos y efectos adversos que no se observaron en adultos.

**Efectos adversos en niños y adolescentes relacionados con una terapia con quetiapina, que aparecen en una categoría de frecuencia mayor que en adultos y que no se determinaron en adultos**

Para los datos de frecuencia de los efectos adversos se consideran las siguientes categorías: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), ocasionales ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ).

<b>SOC</b>	<b>Muy frecuentes</b>	<b>Frecuentes</b>
<i>Enfermedades endocrinológicas</i>	Valores de prolactina elevados <sup>1</sup>	
<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición</i>	Aumento del apetito	
<i>Enfermedades del sistema nervioso</i>	Síntomas extrapiramidales <sup>3,4</sup>	Síncope
<i>Enfermedades vasculares</i>	Presión arterial elevada <sup>2</sup>	
<i>Enfermedades de las vías respiratorias, del tórax y del mediastino</i>		Rinitis
<i>Enfermedades del tracto gastrointestinal</i>	Vómitos	
<i>Enfermedades generales y molestias en el sitio de aplicación</i>		Irritabilidad <sup>3</sup>

1 - Dosaje de prolactina (pacientes  $< 18$  años):  $> 20$  microgramos/l ( $> 869,56$  pmoles/l) en el hombre;  $> 26$  microgramos/l ( $> 1130,428$  pmoles/l) en la mujer, en los diversos tiempos de medición. En menos del 1% de los pacientes se observó un aumento del dosaje de prolactina a  $> 100$  microgramos/l.

2 - La base para ello son las alteraciones a valores superiores a un umbral clínicamente significativo (según los criterios del National Institute of Health) o un aumento de  $> 20$  mmHg en la presión arterial sistólica y  $> 10$  mmHg en la presión arterial diastólica, medida en los diversos tiempos de medición en dos estudios agudos controlados con placebo (3 a 6 semanas) con niños y adolescentes.

3 - Observación: La frecuencia concuerda con la observada en adultos, pero puede ir acompañada de diversas consecuencias clínicas en niños y adolescentes en comparación con los adultos.

4 - Ver propiedades farmacológicas/farmacodinamia.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del



medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al

Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A vía email a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) o telefónicamente al 0800-220-2273.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los signos y síntomas informados son el resultado en general de un aumento de los efectos farmacológicos conocidos del principio activo, es decir, aturdimiento y sedación, taquicardia, hipotonía y efectos anticolinérgicos. Una sobredosificación podría llevar a una prolongación del intervalo QT, convulsiones, estatus epiléptico, rabdomiólisis, depresión respiratoria, retención urinaria, confusión, delirio y/o agitación, coma y muerte. Los pacientes con una enfermedad cardíaca-circulatoria grave preexistente pueden presentar un mayor riesgo para los eventos de sobredosificación.

### **Tratamiento de una sobredosificación**

No hay un antídoto específico contra quetiapina. Ante signos graves debería considerarse la posibilidad de la participación de varios medicamentos. Se recomiendan medidas médicas intensivas, entre las cuales se cuentan la apertura y liberación de las vías respiratorias, el aseguramiento de un suministro de oxígeno adecuado y la ventilación así como la vigilancia y el sostén del sistema cardiovascular. De acuerdo con la literatura publicada los pacientes que presentan delirio, agitación y un síndrome anticolinérgico evidente pueden ser tratados con 1 a 2 mg de fisostigmina (bajo vigilancia continua del ECG). No se recomienda este tratamiento como terapia estándar debido al efecto potencialmente negativo de fisostigmina sobre la conducción de excitación del corazón. La fisostigmina puede ser usada cuando no hay alteraciones en el ECG. La fisostigmina no debe ser usada en caso de trastornos del ritmo cardíaco, bloqueo cardíaco de cualquier grado o ensanchamiento del QRS. Si bien no se ha examinado la posibilidad de evitar la absorción en casos de sobredosificación, puede estar indicado un lavado gástrico en caso de una intoxicación severa y debería ser realizado, si fuera posible, una hora después de la toma. Debería considerarse la administración de carbón activado. En casos de una sobredosificación con quetiapina debería tratarse una hipotonía refractaria con métodos adecuados, como por ejemplo, una administración intravenosa de líquidos y/o principios activos simpaticomiméticos. Debe evitarse la administración de epinefrina y dopamina ya que una estimulación del sistema beta-simpático podría aumentar una hipotonía debido al bloqueo del sistema alfa-simpático inducido por quetiapina. Debería continuarse con la vigilancia médica y el control hasta que el paciente se haya recuperado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.
- Optativamente otros centros de intoxicaciones.

## CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 o 60 comprimidos recubiertos (3 o 6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno).

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.***

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (Blister)**

**ANELKA® 25**  
**QUETIAPINA 25 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**GADOR S.A.**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (Blister)**

**ANELKA® 100**  
**QUETIAPINA 100 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**GADOR S.A.**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (Blister)**

**ANELKA® 200**  
**QUETIAPINA 200 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**GADOR S.A.**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (Blister)**

**ANELKA® 300**  
**QUETIAPINA 300 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**GADOR S.A.**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 25**  
**QUETIAPINA 25 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 25** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 28,783 mg de Quetiapina fumarato) 25,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*; Óxido de hierro amarillo (E172) \*; Óxido de hierro rojo (E172)\* ...c.s.

\* Componentes del Opadry II Pink 33G34594

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 25**  
**QUETIAPINA 25 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 25** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 28,783 mg de Quetiapina fumarato) 25,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*; Óxido de hierro amarillo (E172) \*; Óxido de hierro rojo (E172)\* ...c.s.

\* Componentes del Opadry II Pink 33G34594

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 100**  
**QUETIAPINA 100 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 100** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 115,130 mg de Quetiapina fumarato) 100,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*; Óxido de hierro amarillo (E172) ...c.s.

\* Componentes del Opadry II Yellow 33G32578

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 100**  
**QUETIAPINA 100 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 100** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 115,130 mg de Quetiapina fumarato) 100,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato calcico monohidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*; Óxido de hierro amarillo (E172) ...c.s.

\* Componentes del Opadry II Yellow 33G32578

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 200**  
**QUETIAPINA 200 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 200** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 230,260 mg de Quetiapina fumarato) 200,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato de calcio monohidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*...c.s.

\* Componentes del Opadry II White 33G28435

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (3 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



## **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO (Estuche)**

**ANELKA® 200**  
**QUETIAPINA 200 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de **ANELKA® 200** contiene:

Quetiapina base (equivalente a 230,260 mg de Quetiapina fumarato) 200,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102); Povidona K30; Fosfato de calcio monohidrogenado dihidrato; Almidón glicolato de sodio (tipo A); Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Hipromelosa 6cP\*; Dióxido de titanio (E171)\*; Lactosa monohidrato\*; Macrogol 3350\*; Triacetina\*...c.s.

\* Componentes del Opadry II White 33G28435

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos (6 blísters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno)

**POSOLOGIA:** Según prescripción médica.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONSERVACIÓN:** Mantener en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

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

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Titular e importador: Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Actavis Ltd. BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000,  
Malta.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Fecha de última revisión: ..../....



HILAL Rosana Maria  
CUIL 27213100233



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

6 de diciembre de 2023

## DISPOSICIÓN N° 10726

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 60018

#### TROQUELES

#### EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000309-23-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
QUETIAPINA 25 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO25 28,783 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675984
QUETIAPINA 300 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO300 345,39 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676013
QUETIAPINA 100 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO100 115,13 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675997
QUETIAPINA 200 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO200 230,26 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	676000



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 6 DE DICIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 10726**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60018**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: GADOR S.A

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6073

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ANELKA 300

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

QUETIAPINA 300 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO 345,39 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 62,1 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 30 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 54 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 30 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 9,375 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 219,135 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 3350 1,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,625 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,35 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 6 cP 9 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 4,725 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Tratamiento de los trastornos bipolares (DSM-IV): ? Utilizada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos, así como el tratamiento de los episodios depresivos severos en los trastornos bipolares. ? Utilizada para la prevención de una recaída de los episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastornos bipolares que habían respondido antes al tratamiento con quetiapina. Quetiapina se emplea en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)
GADOR S.A.	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	DI-2023-6520-APN-ANMAT#MS	DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de origen: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de procedencia del producto: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

Nombre comercial: ANELKA 200

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

QUETIAPINA 200 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO 230,26 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 146,09 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 6,25 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 36 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 41,4 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 20 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 20 mg NÚCLEO 1
MACROGOL 3350 1,2 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 6 cP 6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 3,15 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA



Código ATC: N05AH04

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Tratamiento de los trastornos bipolares (DSM-IV): ? Utilizada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos, así como el tratamiento de los episodios depresivos severos en los trastornos bipolares. ? Utilizada para la prevención de una recaída de los episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastornos bipolares que habían respondido antes al tratamiento con quetiapina. Quetiapina se emplea en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)
GADOR S.A.	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	DI-2023-6520-APN-ANMAT#MS	DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de origen: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de procedencia del producto: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

Nombre comercial: ANELKA 25

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

QUETIAPINA 25 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO 28,783 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 18,261 mg % NÚCLEO 1  
 POVIDONA 2,5 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 0,781 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 5,175 mg NÚCLEO 1  
 FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 2,5 mg NÚCLEO 1  
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 4,5 mg NÚCLEO 1  
 OXIDO DE HIERRO ROJO E172 0,021 mg CUBIERTA 1  
 MACROGOL 3350 0,15 mg CUBIERTA 1  
 HIPROMELOSA 6 cP 0,75 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,039 mg CUBIERTA 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 0,394 mg CUBIERTA 1  
 TRIACETINA 0,113 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,409 mg CUBIERTA 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Tratamiento de los trastornos bipolares (DSM-IV): ? Utilizada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos, así como el tratamiento de los episodios

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

depresivos severos en los trastornos bipolares. ? Utilizada para la prevención de una recaída de los episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastornos bipolares que habían respondido antes al tratamiento con quetiapina. Quetiapina se emplea en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)
GADOR S.A.	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------------------------------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A	DI-2023-6520-APN-ANMAT#MS	DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------	---------------------------	--	--	---------------------

País de elaboración: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de origen: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de procedencia del producto: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

Nombre comercial: ANELKA 100

Nombre Genérico (IFA/s): QUETIAPINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

QUETIAPINA 100 mg COMO QUETIAPINA FUMARATO 115,13 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 73,045 mg NÚCLEO 1  
 FOSFATO CALCICO MONOHIDROGENO DIHIDRATADO 10 mg NÚCLEO 1  
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO (Tipo A) 18 mg NÚCLEO 1  
 POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,125 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 20,7 mg NÚCLEO 1  
 TRIACETINA 0,45 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,703 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,173 mg CUBIERTA 1  
 MACROGOL 3350 0,6 mg CUBIERTA 1  
 HIPROMELOSA 6 cP 3 mg CUBIERTA 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 1,575 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS DE 10 UNIDADES CADA UNO)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AH04

Acción terapéutica: Antipsicótico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Tratamiento de los trastornos bipolares (DSM-IV): ? Utilizada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos, así como el tratamiento de los episodios depresivos severos en los trastornos bipolares. ? Utilizada para la prevención de una recaída de los episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastornos bipolares que habían respondido antes al tratamiento con quetiapina. Quetiapina se emplea en adultos.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S****Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ACTAVIS LTD.	BLB 015-016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN	ZEJTUN	MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)
GADOR S.A.	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A	DI-2023-6520-APN-ANMAT#MS	DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

País de origen: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

País de procedencia del producto: MALTA (REPÚBLICA DE MALTA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000309-23-8



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932