



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

DISPOSICIÓN N° 0753

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004780-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QUETIAZIC / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA 25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg y QUETIAZIC XR / QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, aprobada por Certificado N° 49.836.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

v MB
/



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

DISPOSICIÓN N° 0753

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 271 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada QUETIAZIC / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg y QUETIAZIC XR / QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA 50 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg, aprobada por Certificado N° 49.836 y Disposición N° 4480/01, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 228 a 245 (QUETIAZIC) y de fojas 246 a 263 (QUETIAZIC XR).

✓ MB
re



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

DISPOSICIÓN N° **0753**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4480/01 la información para el paciente autorizada por las fojas 228 a 233 y 246 a 251; de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.836 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004780-15-1

DISPOSICIÓN N° **0753**

Jfs

MB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0753** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.836 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: QUETIAZIC / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA 25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg y QUETIAZIC XR / QUETIAPINA, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, QUETIAPINA 50 mg - 200 mg - 300 mg - 400 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4480/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011757-99-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1614/12 y 1085/12 (prospectos).	Información para el paciente de fs. 228 a 245 (QUETIAZIC) y, de fojas 246 a 263 (QUETIAZIC XR), corresponde desglosar de fs. 228 a 233 y 246 a 251.

V ^{M3}
u



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.836 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ENE. 2016** del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004780-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0753**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓ MB



0753
26 ENE. 2016

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**QUETIAZIC
QUETIAPINA**
Comprimidos Recubiertos
25 mg – 100 mg – 200 mg – 300 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si presenta efectos adversos, incluso los que no aparecen en esta Información para Paciente, consulte a su médico.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza QUETIAZIC?
- 2- Antes de usar QUETIAZIC
- 3- ¿Cómo utilizar QUETIAZIC?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1- ¿Qué es y para qué se utiliza QUETIAZIC?

Quetiazic contiene una sustancia denominada quetiapina y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiazic puede utilizarse para tratar varias enfermedades, tales como esquizofrenia y trastorno bipolar (incluyendo episodios maníacos moderados a graves y episodios depresivos mayores)

Su médico puede continuar recetándole Quetiazic incluso cuando usted se encuentre mejor.

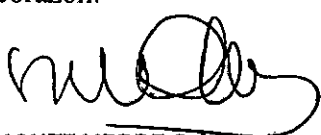
2- Antes de usar QUETIAZIC

No tome QUETIAZIC

- Si es alérgico a la quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos usados para el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) llamados inhibidores de la proteasa
 - medicamentos para tratar infecciones causadas por hongos (en los que el nombre de la sustancia activa termina en "azol", como ketoconazol)
 - éritromicina o claritromicina (para tratar infecciones producidas por bacterias)
 - nefazodona (para la depresión).

Avise a su médico antes de iniciar el tratamiento si:

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

0753

- Tiene la presión arterial baja o alta.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es anciano.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Tiene diabetes, tendencia a tener altos niveles de azúcar en sangre o riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Quetiazic.
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Usted 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 cataratas.
- Ha presentado trastornos de la glándula tiroides.
- Tiene el colesterol o los triglicéridos elevados en la sangre.
- Presenta cualquier otra condición médica o enfermedad.

Debe informar a su médico inmediatamente si, mientras está tomando este medicamento, experimenta:

- Temperatura alta (fiebre), rigidez muscular, sensación de confusión y cambios en el nivel de consciencia. Éstos podrían ser signos de un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno".
- Movimientos involuntarios y anormales, especialmente de la lengua, la boca y la mandíbula, muecas faciales, parpadeo rápido y movimientos incontrolables de brazos, piernas y dedos de las manos y de los pies. Éstos podrían ser síntomas de "discinesia tardía".
- Temblores, torsiones y movimientos repetitivos o posturas anormales del cuerpo, dificultad para hablar, agitación ó rigidez muscular. Éstos podrían ser "síntomas extrapiramidales".
- 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).

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento y su médico podría necesitar reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento.

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más.

Puede ser más probable que piense así:

- Si ha tenido antes pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es un adulto joven.

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 o tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M. del Carmen Mastandrea
APODERADA

✓ MB

Informe a su médico o farmacéutico si ha utilizado recientemente, está utilizando o va a utilizar otros medicamentos, incluso los que se adquieren sin receta.

Debe tener cuidado con la cantidad de alcohol que ingiere durante el tratamiento con Quetiazic, ya que el efecto combinado podría producirle somnolencia.

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

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

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afecta este medicamento. Quetiazic puede disminuir su estado de alerta, producirle mareos y alteraciones de la vista.

Quetiazic contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

3- ¿Cómo utilizar QUETIAZIC?

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

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.

Debe tomar sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad

Forma de administración

- No parta, mastique ni triture los comprimidos.
- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos sin alimentos o con una comida liviana.
- No tome jugo de pomelo mientras esté tomando Quetiazic. 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.

Si es anciano su médico puede cambiar su dosis.

Quetiazic no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 10 años de edad.

Si tiene problemas en los riñones no es necesario reducir la dosis de Quetiazic.

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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

Si toma más Quetiazic del que debiera

Si accidentalmente toma demasiada Quetiazic contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve los comprimidos, el prospecto o el envase ya que el médico necesitará saber qué y cuanto ha tomado.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Quetiazic

Si olvida tomar una dosis, tómela 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 interrumpe el tratamiento con Quetiazic

No deje de tomar Quetiazic a menos que su médico se lo diga, ya que podría perjudicar la eficacia del tratamiento.

Si deja de tomar Quetiazic de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), puede sentir náuseas o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Para evitar estos síntomas, es importante reducir la dosis gradualmente siguiendo las instrucciones de su médico.

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

4- Posibles eventos adversos

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

Muy frecuentes:

Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca. Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando Quetiazic. Podría dar lugar a caídas). Aumento de peso. Síntomas de discontinuación: (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiazic) incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.

Frecuentes:

Latido cardíaco rápido. Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos. Nariz taponada. Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión). Sensación de debilidad, desmayo. Edema de brazos o piernas. Tensión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayo (podría dar lugar a caídas). Aumento de los niveles de azúcar en la sangre. Visión borrosa. Movimientos musculares anormales. Éstos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor. Sueños anormales y pesadillas. Sentirse más hambriento. Sentirse irritado. Trastorno en el habla y



MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

✓ MB

en lenguaje. Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión. Falta de aliento. Vómitos (principalmente en los ancianos). Fiebre.

La clase de medicamentos a los que pertenece Quetiazic puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser fatales.

Los medicamentos como Quetiazic pueden aumentar levemente el riesgo de efectos adversos serios y posiblemente fatales cuando se utiliza en pacientes ancianos con demencia.

Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- Conservación del envase

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

Conservar entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están rotos o desmenuzados.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6- Información adicional

Cada envase contiene:

El principio activo es quetiapina. Quetiazic comprimidos recubiertos pueden contener 25, 100, 200 ó 300 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

Los demás componentes son:

- Para los comprimidos recubiertos de 25 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Lactosa, Estearato de magnesio, Opadry II y Óxido de hierro rojo.
- Para los comprimidos recubiertos de 100 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Lactosa, Estearato de magnesio, Opadry II y Óxido de hierro amarillo.
- Para los comprimidos recubiertos de 200 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Lactosa, Estearato de magnesio y Opadry II.
- Para los comprimidos recubiertos de 300 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Lactosa, Estearato de magnesio y Opadry II.

Presentación

QUETIAZIC 25 mg: Los envases contienen 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

QUETIAZIC 100 mg: Los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

QUETIAZIC 200 mg: Los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

QUETIAZIC 300 mg: Los envases contienen 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. NAC. 14143
 D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
 Mª. del Carmen Mastandrea
 APODERADA

✓ 53



ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 49836

LABORATORIO MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

✓ 53

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.639.728

MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**QUETIAZIC XR
QUETIAPINA
Comprimidos Recubiertos de Acción Prolongada
50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si presenta efectos adversos, incluso los que no aparecen en esta Información para Paciente, consulte a su médico.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza QUETIAZIC XR?
- 2- Antes de usar QUETIAZIC XR
- 3- ¿Cómo utilizar QUETIAZIC XR?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1- ¿Qué es y para qué se utiliza QUETIAZIC XR?

Quetiazic XR contiene una sustancia denominada quetiapina y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiazic XR se presenta en comprimidos recubiertos de acción prolongada, lo cual significa que la sustancia activa se libera lentamente del comprimido, por lo que sólo hay que tomarlo una vez al día.

Quetiazic XR puede utilizarse para tratar varias enfermedades, tales como esquizofrenia y trastorno bipolar (incluyendo episodios maníacos moderados a graves, y episodios depresivos mayores).

Su médico puede continuar recetándole Quetiazic XR incluso cuando usted se encuentre mejor.

2- Antes de usar QUETIAZIC XR

No tome QUETIAZIC XR

- Si es alérgico a la quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos usados para el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) llamados inhibidores de la proteasa
 - medicamentos para tratar infecciones causadas por hongos (en los que el nombre de la sustancia activa termina en "azol", como ketoconazol)
 - eritromicina o claritromicina (para tratar infecciones producidas por bacterias)
 - nefazodona (para la depresión).

Avise a su médico antes de iniciar el tratamiento si:

✓ MS

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
M^{ra}. del Carmen Mastandrea
APODERADA

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la presión arterial baja o alta.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es anciano.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Tiene diabetes, tendencia a tener altos niveles de azúcar en sangre o riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Quetiazic XR.
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Usted 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 cataratas.
- Ha presentado trastornos de la glándula tiroides.
- Tiene el colesterol o los triglicéridos elevados en la sangre.
- Presenta cualquier otra condición médica o enfermedad.

Debe informar a su médico inmediatamente si, mientras está tomando este medicamento, experimenta:

- Temperatura alta (fiebre), rigidez muscular, sensación de confusión y cambios en el nivel de consciencia. Éstos podrían ser signos de un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno".
- Movimientos involuntarios y anormales, especialmente de la lengua, la boca y la mandíbula, muecas faciales, parpadeo rápido y movimientos incontrolables de brazos, piernas y dedos de las manos y de los pies. Éstos podrían ser síntomas de "discinesia tardía".
- Temblores, torsiones y movimientos repetitivos o posturas anormales del cuerpo, dificultad para hablar, agitación ó rigidez muscular. Éstos podrían ser "síntomas extrapiramidales".
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Dificultad para tragar.
- Aumento de peso. Su médico podría necesitar controlarle detenidamente.

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento y su médico podría necesitar reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento.

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más.

Puede ser más probable que piense así:

- Si ha tenido antes pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es un adulto joven.

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 o tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Informe a su médico o farmacéutico si ha utilizado recientemente, está utilizando o va a utilizar otros medicamentos, incluso los que se adquieren sin receta.

Debe tener cuidado con la cantidad de alcohol que ingiere durante el tratamiento con Quetiazic XR, ya que el efecto combinado podría producirle somnolencia.

No tome jugo de pomelo mientras esté tomando Quetiazic XR. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

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

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afecta este medicamento. Quetiazic XR puede disminuir su estado de alerta.

Quetiazic XR contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

3- ¿Cómo utilizar QUETIAZIC XR?

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

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. Debe tomar los comprimidos una vez al día.

Forma de administración

- No parta, mastique ni triture los comprimidos.
- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Tome los comprimidos sin alimentos o con una comida liviana.
- No tome jugo de pomelo mientras esté tomando Quetiazic XR. 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.

Si es anciano su médico puede cambiar su dosis.

Quetiazic XR no debe ser utilizado por niños y adolescentes.

Si tiene problemas en los riñones no es necesario reducir la dosis de Quetiazic XR.

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

Si toma más Quetiazic XR del que debiera



0753

Si accidentalmente toma demasiada Quetiazic XR contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve los comprimidos, el prospecto o el envase ya que el médico necesitará saber qué y cuanto ha tomado.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Quetiazic XR

Si olvida tomar una dosis, tómela 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 interrumpe el tratamiento con Quetiazic XR

No deje de tomar Quetiazic XR a menos que su médico se lo diga, ya que podría perjudicar la eficacia del tratamiento.

Si deja de tomar Quetiazic XR de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), puede sentir náuseas o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Para evitar estos síntomas, es importante reducir la dosis gradualmente siguiendo las instrucciones de su médico.

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

4- Posibles eventos adversos

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

Muy frecuentes: Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca. Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando Quetiazic XR. Podría dar lugar a caídas). Aumento de peso. Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiazic XR) incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.

Frecuentes: Latido cardíaco rápido. Sensación de latidos cardiacos inusuales (palpitaciones). Falta de aire (disnea) Nariz taponada. Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión), vómitos. Sensación de debilidad o desmayo (podría dar lugar a caídas). Hinchazón de brazos o piernas. Tensión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayado (podría dar lugar a caídas). Aumento de los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre. Visión borrosa. Síntomas como movimientos musculares anormales y repetitivos. Éstos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor. Sueños anormales y pesadillas. Aumento del apetito. Sentirse irritado. Fiebre. Trastorno en el habla y en el lenguaje. Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.

V MB

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
M^a. del Carmen Mastandrea
APODERADA

753



La clase de medicamentos a los que pertenece Quetiazic XR puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser serios y, en casos graves, podrían ser mortales.

Los medicamentos como Quetiazic XR pueden aumentar levemente el riesgo de efectos adversos serios y posiblemente fatales cuando se utiliza en pacientes ancianos con demencia.

Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Quetiazic XR y acuda al médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente, ya que puede necesitar atención médica urgente.

5- Conservación del envase

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30° C.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están rotos o desmenuzados.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

6- Información adicional

Cada envase contiene:

El principio activo es quetiapina. Quetiazic XR comprimidos recubiertos de acción prolongada pueden contener 50, 200, 300 ó 400 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

Los demás componentes son:

- Para los comprimidos recubiertos de acción prolongada de 50 mg: Etilcelulosa, Copolímero de Ácido Metacrílico, Ácido Succínico, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Opadry Blanco, Óxido de Hierro Amarillo (CI 77492) y Óxido de Hierro Rojo (CI 77491).
- Para los comprimidos recubiertos de acción prolongada de 200 mg: Etilcelulosa, Copolímero de Ácido Metacrílico, Ácido Succínico, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Opadry Blanco y Óxido de Hierro Amarillo (CI 77492).
- Para los comprimidos recubiertos de acción prolongada de 300 mg: Etilcelulosa, Copolímero de Ácido Metacrílico, Ácido Succínico, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Opadry Blanco y Óxido de Hierro Amarillo (CI 77492).
- Para los comprimidos recubiertos de acción prolongada de 400 mg: Etilcelulosa, Copolímero de Ácido Metacrílico, Ácido Succínico, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco y Opadry Blanco.

Presentación

QUETIAZIC XR 50 mg: Los envases contienen 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

QUETIAZIC XR 200 mg: Los envases contienen 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

QUETIAZIC XR 300 mg: Los envases contienen 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

V
MS


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAF
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
M. del Carmen Mastandrea
APODERADA



QUETIAZIC XR 400 mg: Los envases contienen 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 49836

LABORATORIO MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. 14143
D.N.I. 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Mª. del Carmen Mastandrea
APODERADA