



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1794

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009134-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg - 100 mg - 200 mg, aprobada por Certificado N° 55.493.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1794

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg - 100 mg - 200 mg, aprobada por Certificado N° 55.493 y Disposición N° 1653/10, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 57 a 71.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1653/10 la información para el paciente, autorizada por las fojas 57 a 61, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1794

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° 55.493 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009134-14-0

DISPOSICIÓN N° 1794

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1



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° **1794** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.493 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
QUETIAPINA FUMARATO 25 mg - 100 mg - 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1653/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019050-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición 1653/10.	Información para el paciente de fs. 57 a 71, corresponde desglosar de fs. 57 a 61.

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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 55.493 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de **24 FEB 2015**.....

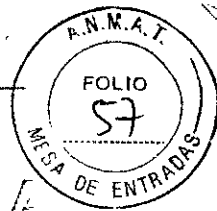
Expediente N° 1-0047-0000-009134-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

N° 794

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1794

INFORMACION PARA EL PACIENTE

INQUETIA
QUETIAPINA FUMARATO
Comprimidos Recubiertos

24 FEB 2015

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es INQUETIA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar INQUETIA
3. Cómo tomar INQUETIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de INQUETIA
6. Información adicional

1. Qué es INQUETIA y para qué se utiliza

INQUETIA contiene una sustancia denominada Quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

INQUETIA es una medicina prescrita usada para tratar la esquizofrenia

INQUETIA es una medicina prescrita usada para tratar episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.

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

2. Antes de tomar INQUETIA

No tome INQUETIA

- Si es alérgico a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en sección 6)

Cual es la información más importante que debo conocer acerca de INQUETIA?

INQUETIA puede causar serios efectos secundarios incluyendo:

1. Riesgo de muerte en edad avanzada con demencia
2. Riesgo de pensamientos o acciones suicidas
3. Elevación de azúcar en sangre (hiperglucemia)
4. Niveles elevados de grasa en su sangre (colesterol y triglicéridos incrementados)
5. Aumento de peso

. Las medicaciones antidepresivas pueden incrementar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes dentro de los primeros meses de tratamiento. La depresión y otras enfermedades mentales serias son las más importantes causas de pensamientos y acciones suicidas. Algunas personas pueden tener un riesgo particularmente elevado de tener pensamientos o acciones suicidas. Estas incluye a personas que tienen (o tienen en su historia familiar) depresión, enfermedad bipolar (también llamada enfermedad maniaco-depresiva) o pensamientos o acciones suicidas.

.Cómo puedo estar atento y tratar de prevenir las acciones o pensamientos suicidas en mi o en un miembro de la familia?

- Preste suma atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en el humor, conductas, pensamientos o sentimientos (emociones). Esto es muy importante cuando se comienza una medicina antidepresiva o cuando se cambia la dosis.

- Llame inmediatamente a su médico para reportar cambios nuevos o
- Repentinos de humor, conducta, pensamientos o sentimientos.
- Mantenga todas las visitas programadas subsiguientes con el médico. Llame a su médico entre visitas si es necesario especialmente si a Ud. le preocupan los síntomas.

Llame inmediatamente a su médico si Ud. o el miembro de su familia tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si éstos son nuevos, peores o le preocupan:

- . Pensamientos de suicidio o que esté agonizando
- . Intento de cometer suicidio
- . Depresión nueva o peor
- . Ansiedad nueva o peor
- . Sentirse muy agitado o inquieto
- . Ataques de pánico
- . Problemas para dormir
- . Irritabilidad nueva o peor
- . Actuar agresivo, colérico o violento
- . Actuar con impulsos peligrosos
- . Incremento extremo en la actividad y el habla (manía)
- . Otros cambios inusuales en la conducta o el humor

Que más necesito saber acerca de medicinas antidepresivas?

. **Nunca interrumpir una medicina antidepresiva sin primero hablar con su médico .**
Interrumpir una medicina antidepresiva repentinamente puede causar otros síntomas.

. **Los antidepresivos son medicinas usadas para tratar la depresión y otras enfermedades.**
Es importante discutir todos los riesgos en tratar la depresión y también los riesgos de no tratarla. Los pacientes y sus familias u otros custodios (cuidadores) deberán discutir todas las alternativas de tratamiento con el médico, no sólo el uso de antidepresivos.

. **Las medicinas antidepresivas tienen otros efectos secundarios.** Hable con su médico acerca de los efectos secundarios de la medicina prescrita para Ud. o un miembro de su familia.

. **Hable con su médico acerca de las medicinas que toma o que recientemente ha tomado** incluyendo medicinas prescritas, medicinas no prescritas, suplementos de hierbas y vitaminas.

INQUETIA y otras medicinas pueden interactuar causando serios efectos secundarios. INQUETIA puede afectar en el modo de actuar de otras medicinas y otras medicinas pueden afectar en el modo de actuar de INQUETIA.

Especialmente hable con su médico si toma o ha tomado medicinas para:

- . Depresión
- . Presión arterial alta
- . Enfermedad de Parkinson
- . Problemas para dormir
- . Ritmo o latidos del corazón anormales

También cuénteles a su médico si toma o planea tomar alguna de estas medicinas:

- . Fenitoína, divalproato o carbamazepina (para epilepsia)
- . Barbitúricos (para ayudar a dormir)
- . Rifampicina (para tuberculosis)
- . Glucocorticoides (esteroides para inflamación)
- . Tioridazina (un antipsicótico)
- . Ketoconazol, fluconazol o itraconazol (para infecciones fúngicas)
- . Eritromicina (antibiótico)
- . Inhibidor de proteasa (para HIV)

Esta no es una lista completa de las medicinas que pueden afectar o ser afectadas por INQUETIA. ^U médico puede decirle si es seguro tomar INQUETIA con sus otras medicinas. No empiece ni interrumpa ninguna medicina mientras toma INQUETIA sin consultar primero con su médico. Conozca las medicinas que toma. Haga una lista de sus medicinas para mostrárselas a su médico y farmacéutico cuando Ud tome una nueva medicina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar INQUETIA.

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico si:

cu
medic
1794



- . Diabetes o azúcar elevada en sangre en Ud o su familia: su proveedor de cuidado de salud deberá chequear su azúcar en sangre antes de comenzar con INQUETIA y aún durante la terapia.
- . Niveles elevados de colesterol total, triglicéridos o LDL colesterol o niveles bajos de HDL colesterol.
- . Alta o baja presión sanguínea.
- . Recuento bajo de células blancas sanguíneas
- . Cataratas.
- . Ataques → ? convulsiones epilépticas.
- . Pruebas anormales de tiroides.
- . Niveles altos de prolactina.
- . Problemas cardíacos.
- . Problemas hepáticos.
- . Otras condiciones médicas.
- . Embarazo o planificación de embarazo.
- . Lactancia o planificación de lactancia. INQUETIA puede pasar a su leche materna.

Cuéntele a su médico si le van a realizar un examen de orina porque INQUETIA puede afectar los resultados del análisis. Dígale a los que realicen el análisis que está tomando INQUETIA.

Toma de INQUETIA con alimentos, bebidas y alcohol

- INQUETIA puede ser tomado con o sin alimentos.
- No se debe tomar alcohol junto con este medicamento.

3. Cómo tomar INQUETIA

- . Tome INQUETIA exactamente como su médico le indique. No cambie la dosis por su cuenta.
- . Tome INQUETIA por boca con o sin comida.

Si interrumpe el tratamiento con INQUETIA.

Si siente que necesita interrumpir INQUETIA, hable primero con su médico. Si Ud interrumpe repentinamente la toma de INQUETIA, puede experimentar efectos secundarios como problemas para dormir o para permanecer dormido (insomnio), náuseas y vómitos.

Si olvidó tomar INQUETIA

. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como Ud se acuerde. Si está muy cerca de la próxima dosis, saltee la dosis olvidada. Tome justo la próxima dosis a su horario habitual. No tome 2 (dos) dosis al mismo tiempo salvo si su médico se lo indica. Si no está seguro acerca de su dosificación, consulte con su médico.

Que debo evitar mientras tomo INQUETIA?

No conduzca, no opere maquinarias, ni realice otras actividades peligrosas hasta no conocer como le afecta INQUETIA. INQUETIA puede darle somnolencia.

- . Evite tomar mucho calor o deshidratarse.
 - No haga sobre-ejercicio.
 - En época de calor, permanezca dentro de un lugar fresco si es posible.
 - No se exponga al sol. No se abrigue mucho ni use ropa pesada.
 - Beba gran cantidad de agua.

. No beba alcohol mientras toma INQUETIA. Esto puede empeorar algunos efectos secundarios de INQUETIA.

Si toma más INQUETIA del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247
- Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001
- Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Lleve consigo este prospecto y el resto de los comprimidos.

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



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIANC
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620

4. Posibles efectos adversos

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

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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

INQUETIA) (podría dar lugar a caídas).

- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar INQUETIA) 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.

- Aumento de peso.

- Disminución de la cantidad de hemoglobina o aumento de la cantidad de grasas en la sangre (triglicéridos y colesterol total).

Comunes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- 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 (podría dar lugar a caídas).

- Edema 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 azúcar en la sangre, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, aumento de la cantidad de una hormona en la sangre denominada prolactina o alteraciones de las hormonas tiroideas.

- Visión borrosa.

- Movimientos musculares anormales. Estos 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.

- Alteraciones en el habla y el lenguaje

- Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión.

- Vómitos (principalmente en los ancianos).

- Fiebre

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de INQUETIA

Mantener en su envase original, a temperatura inferior a 30°C.

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

6. Información Adicional

El principio activo es Quetiapina Fumarato.

Cada comprimido de 25 mg contiene: **Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de base) 28,78 mg.**

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 8,30 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 7,63 mg;

Lactosa Monohidrato 7,93 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,45 mg; Crospovidona 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 2,10 mg; Povidona K30 2,50 mg; Estearil Fumarato de sodio 0,78 mg; Lay AQ P50204P 1,86 mg; Laca azul brillante 0,003 mg; Laca amarillo tartrazina 0,003 mg.

Cada comprimido de 100 mg contiene: **Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de base) 115,12 mg.**

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 33,18 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 30,50 mg; Lactosa Monohidrato 31,70 mg; Almidón Glicolato Sódico 13,80 mg; Crospovidona 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 8,40mg; Povidona K30 10,00 mg; Estearil Fumarato de sodio 3,10 mg; Lay AQ P50204P 7,48 mg; Laca azul brillante 0,01mg; Laca amarillo tartrazina 0,01 mg.



Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de base) 230,24 mg.

Celulosa Microcristalina PH 101 66,36 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 61,00mg; Lactosa Monohidrato 63,40 mg; Almidón Glicolato Sódico 27,60 mg; Crospovidona 8,40 mg; Polietilenglicol 6000 16,80 mg; Povidona K30 20,00 mg; Estearil Fumarato de sodio 6,20 mg; Lay AQ P50204P 14,96 mg; Laca azul brillante 0,02 mg; Laca amarillo tartrazina 0,02 mg.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la pagina web de la ANMAT:: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

INQUETIA se presenta en

INQUETIA 25 mg: Envases conteniendo 10 y 30 Comprimidos recubiertos.

INQUETIA 100 mg: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos.

INQUETIA 200 mg: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55493

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión .../.../...

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
E.N. 8861 - M.P. 10620

