



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 1911**

**BUENOS AIRES, 16 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019912-05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 1911**

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

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

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

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

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 19111**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

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

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 1911**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

87



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 1911

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-019912-05-9

DISPOSICIÓN Nº: 1911

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 9 1 1**

Nombre comercial: QUETIAPINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A.: Benito Quinquela  
Martín 2228 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA VANNIER .

Clasificación ATC: N05A .

Indicación/es autorizada/s : Indicado en el tratamiento de la  
esquizofrenia (según DSM IV). Trastorno bipolar (DSM IV): Tratamiento  
del episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. Tratamiento del



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**1911**

episodio maniaco agudo asociado a trastorno bipolar I, ya sea como monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 70.00 MG, POVIDONA K 30 5.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 14.50 MG, OPADRY YS 18128A 5.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**1911**

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30 °C., AL ABRIGO DE LA LUZ

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA VANNIER .

Clasificación ATC: N 05A .

Indicación/es autorizada/s : Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV). Trastorno bipolar (DSM IV): Tratamiento del episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. Tratamiento del episodio maniaco agudo asociado a trastorno bipolar I, ya sea como monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 100.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 280.00 MG, POVIDONA K 30 22.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 58.00 MG, OPADRY YS 18128A 20.00 MG.

g m



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**1 9 1 1**

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30 °C., AL ABRIGO DE LA LUZ

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA VANNIER .

Clasificación ATC: N05A .

Indicación/es autorizada/s : Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV). Trastorno bipolar (DSM IV): Tratamiento del episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. Tratamiento del episodio maniaco agudo asociado a trastorno bipolar I, ya sea como



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**1911**

monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

Concentración/es: 200.00 MG de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 200.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 560.00 MG, POVIDONA K 30 44.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 116.00 MG, OPADRY YS 18128A 40.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30 °C., AL ABRIGO DE LA LUZ



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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

DISPOSICIÓN Nº: **1911**

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

## ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1911**

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019912-05-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1911**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial QUETIAPINA VANNIER

Nombre/s genérico/s QUETIAPINA FUMARATO

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A.: Benito Quinquela Martín 2228 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

7



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre Comercial: QUETIAPINA VANNIER .

Clasificación ATC: N05A .

Indicación/es autorizada/s : Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV). Trastorno bipolar (DSM IV): Tratamiento del episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. Tratamiento del episodio maniaco agudo asociado a trastorno bipolar I, ya sea como monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 25.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 70.00 MG, POVIDONA K 30 5.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 14.50 MG, OPADRY YS 18128A 5.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

M



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Contenido por unidad de venta: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30 °C., AL ABRIGO DE LA LUZ

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA VANNIER .

Clasificación ATC: N 05A .

Indicación/es autorizada/s : Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV). Trastorno bipolar (DSM IV): Tratamiento del episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. Tratamiento del episodio maniaco agudo asociado a trastorno bipolar I, ya sea como monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 100.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 280.00 MG, POVIDONA K 30 22.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 58.00 MG, OPADRY YS 18128A 20.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30 °C., AL ABRIGO DE LA LUZ

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA VANNIER .

h



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Clasificación ATC: N05A .

Indicación/es autorizada/s : Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia (según DSM IV). Trastorno bipolar (DSM IV): Tratamiento del episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. Tratamiento del episodio maniaco agudo asociado a trastorno bipolar I, ya sea como monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

Concentración/es: 200.00 MG de QUETIAPINA (FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (FUMARATO) 200.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 560.00 MG, POVIDONA K 30 44.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 116.00 MG, OPADRY YS 18128A 40.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

^



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Contenido por unidad de venta: Cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO.

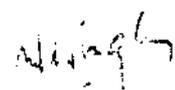
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A LOS 30 °C., AL ABRIGO DE LA LUZ

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

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **56160**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **16 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1911**

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

**PROYECTO DE PROSPECTO:**

**QUETIAPINA VANNIER**  
**QUETIAPINA FUMARATO 25, 100 y 200 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Quetiapina Fumarato	25,00 mg
Lactosa monohidrato	70,00 mg
Almidón de maíz	14,50 mg
Povidona K-30	5,50 mg
Almidón glicolato de sodio	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry YS 18128A	5,00 mg

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Quetiapina Fumarato	100,00 mg
Lactosa monohidrato	280,00 mg
Almidón de maíz	58,00 mg
Povidona K-30	22,00 mg
Almidón glicolato de sodio	4,00 mg
Estearato de Magnesio	6,00 mg
Opadry YS 18128A	20,00 mg

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

Quetiapina Fumarato	200,00 mg
Lactosa monohidrato	560,00 mg
Almidón de maíz	116,00 mg
Povidona K-30	44,00 mg
Almidón glicolato de sodio	8,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Opadry YS 18128A	40,00 mg

**Acción Terapéutica:**

Antipsicótico.  
 Código ATC :N05A

**Indicaciones:**



a) Indicado en el tratamiento de la Esquizofrenia (DSM IV).

b) Trastorno bipolar (DSM IV):

- Tratamiento del episodio depresivo asociado con trastorno bipolar.

- Tratamiento del episodio maníaco agudo asociado al trastorno bipolar I, ya sea como monoterapia o terapia adjunta con litio o valproato.

- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en terapia adjunta con litio o valproato.

### Acción Farmacológica:

#### Propiedades farmacodinámicas:

La quetiapina es un antipsicótico atípico que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. La quetiapina muestra afinidad por los receptores cerebrales de serotonina ( $5HT_2$ ) y por los receptores cerebrales de dopamina ( $D_1$  y  $D_2$ ). Muestra mayor afinidad para los receptores serotoninérgicos  $5HT_2$  en el cerebro, que para los receptores de dopamina ( $D_1$  y  $D_2$ ) cerebrales.

También muestra una gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos  $\alpha_1$ , con una menor afinidad por los receptores adrenérgicos  $\alpha_2$ , y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos o los receptores benzodiazepínicos.

#### Efectos farmacodinámicos:

La quetiapina es activa en las pruebas de actividad antipsicótica, por ejemplo, la prueba de evitación condicionada. Los resultados de estudios animales que permiten pronosticar la aparición de síntomas extrapiramidales, revelaron que la quetiapina solamente produce una ligera catalepsia cuando se administran dosis eficaces de dopamina para bloquear los receptores  $D_2$ ; la quetiapina produce reducción selectiva en la despolarización de las neuronas mesolímbicas dopaminérgicas A10, versus las neuronas nigroestriadas A9 que involucran la función motora y que la quetiapina muestra una mínima capacidad distónica en monos sensibilizados con neurolepticos.

Los resultados de tres estudios clínicos controlados de pacientes tratados con placebo, incluyendo un estudio de pacientes tratados con dosis de quetiapina entre 75mg y 750 mg/día, no identificaron ninguna diferencia entre los pacientes de los dos grupos en cuanto a la incidencia del síndrome extrapiramidal o al consumo simultáneo de anticolinérgicos.

Quetiapina no produce aumentos sostenidos de prolactina. Al finalizar un estudio clínico en el que se administraron dosis fijas múltiples, no se detectaron diferencias en los niveles de prolactina entre los pacientes tratados con Quetiapina, y el rango de dosis recomendado, y los pacientes tratados con placebo.

#### Propiedades farmacocinéticas:

La quetiapina presenta una buena absorción y un amplio metabolismo después de la administración oral. Los principales metabolitos en el plasma humano no tienen una actividad farmacológica importante. Según estudios publicados la administración con alimentos no afecta considerablemente la biodisponibilidad de la quetiapina.

La vida media de eliminación de la quetiapina es de aproximadamente 7 horas. La quetiapina se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 83%.

La farmacocinética es lineal y no difiere entre hombres y mujeres. El clearance plasmático medio de quetiapina en personas de edad avanzada es aproximadamente un 30% a 50% menor que la registrada en adultos de 18 a 65 años. La clearance plasmática medio de la quetiapina disminuyó en aproximadamente un 25% en sujetos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a  $30\text{ml}/\text{minuto}/1,73\text{m}^2$ ) y en sujetos con insuficiencia hepática.



(cirrosis alcohólica estable), pero los valores individuales de clearance se encuentran dentro del rango correspondiente a sujetos normales.

La quetiapina se metaboliza ampliamente, ya que después de la administración de quetiapina marcada radiactivamente, el compuesto original representa menos del 5% de las sustancias relacionadas con el medicamento detectadas en la orina y las heces. Alrededor del 73% de la radiactividad se excreta en la orina y el 21% en las heces.

Las investigaciones *in vitro*, según estudios publicados establecieron que la CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la quetiapina. N-desalquilquetiapina es un metabolito primariamente formado y eliminado vía CYP3A4.

Se determinó que la quetiapina y varios de sus metabolitos son inhibidores débiles de las actividades de las enzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P450 humano *in vitro*, pero únicamente con concentraciones aproximadas entre 5 a 50 veces superiores que aquellas observadas al rango de dosis de 300 a 800mg/día en humanos. En base a estos resultados *in vitro*, es poco probable que la administración simultánea de quetiapina con otros medicamentos produzca una inhibición clínicamente significativa del metabolismo del otro medicamento por las enzimas del citocromo P450.

#### Información sobre la seguridad preclínica:

**Estudios de toxicidad aguda:** la quetiapina tiene una baja toxicidad aguda. Según estudios publicados los hallazgos en ratones y ratas después de la administración oral (500mg/kg) o intraperitoneal (100mg/kg) fueron característicos de un medicamento neuroléptico eficaz y abarcaron disminución de la actividad motora, ptosis, pérdida del reflejo de postural, presencia de líquido alrededor de la boca y convulsiones.

#### Posología • Modo de Administración:

Quetiapina debe administrarse dos veces al día con o sin alimentos.

#### Adultos:

##### Esguizofrenia:

La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es de 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4).

A partir del Día 4, la dosis debe ser graduada a la dosis eficaz de 300 a 450 mg/día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 150 y 750 mg al día.

La efectividad de quetiapina en el uso a largo plazo, más allá de seis semanas, no ha sido sistemáticamente evaluada en ensayos controlados. Por lo que el médico tratante, en el caso que considere prolongar el periodo de tratamiento deberá evaluar cada paciente en particular.

##### Tratamiento de episodios maníacos asociados con trastorno bipolar:

Debe administrarse dos veces al día. Como monoterapia o terapia adjunta a estabilizadores del ánimo, la dosis total diaria para los primeros cuatro días de terapia es 100mg (día 1), 200mg (día 2), 300mg(día 3) y 400mg (día 4). Otros ajustes de dosificación hasta 800mg por al día 6 deben realizarse en incrementos de no más de 200mg al día.

La dosis puede ajustarse dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente, dentro del rango de 200 a 800mg al día. La dosis eficaz está en el rango de 400 a 800mg /día.

La eficacia de quetiapina en manía bipolar aguda fue establecida en dos estudios de 12 semanas con monoterapia y un estudio de 3 semanas con terapia adjunta en pacientes con trastorno bipolar I, inicialmente hospitalizados por manía aguda durante 7 días como máximo.

La efectividad de quetiapina no se evaluó sistemáticamente en estudio clínicos más allá de 12 semanas.

**Tratamiento de episodios depresivos en trastorno bipolar:**

Debe administrarse una vez al día a la hora de acostarse. La dosis diaria total para los primeros cuatro días de terapia es de 50mg (día 1), 100mg (día 2), 200mg (día 3) y 300mg (día 4). La dosis diaria recomendada es de 300mg.

En los ensayos clínicos, no se observó beneficio adicional en el grupo administrado con 600mg comparado con el grupo de 300mg. En pacientes individuales, en el caso de intolerancia los ensayos clínicos indicaron que puede considerarse la reducción de dosis a un mínimo de 200mg.

La eficacia de quetiapina se demostró en dos estudios clínicos, de 8 semanas de duración doble ciego controlado con placebo, randomizados que incluyeron pacientes con trastorno bipolar I o II. La efectividad no se evaluó en forma sistemática más allá de 8 semanas.

**Tratamiento de mantenimiento en trastorno bipolar:**

No hay evidencia que responda cuanto tiempo el paciente tratado con quetiapina debe permanecer con él mismo. Está recomendado continuar con la terapia en aquellos pacientes que tuvieron buena respuesta, con la menor dosis efectiva para mantener la remisión, evaluando periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

La eficacia como tratamiento de mantenimiento como terapia adjunta con litio o valproato fue establecida en dos estudios doble ciego controlado con placebo, randomizados, en pacientes con trastorno bipolar I. El médico evaluará la relación riesgo beneficio para prolongar el periodo de tratamiento.

**Pacientes de edad avanzada:**

Al igual que otros antipsicóticos, debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, comenzar con 25mg/día. Se debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50mg/día.

**Niños y adolescentes:**

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina en menores de 18 años.

**Compromiso renal y hepático:**

El clearance oral de Quetiapina se reduce aproximadamente un 25% en los pacientes con compromiso renal o hepático. Quetiapina es metabolizada extensamente a nivel hepático, por lo cual debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida.

Los pacientes con compromiso renal o hepático deben comenzar el tratamiento con Quetiapina 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50 mg, hasta alcanzar la dosis efectiva.

**Contraindicaciones:**

QUETIAPINA está contraindicada en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**Precauciones:****Generales:**

**Enfermedades concomitantes:** Quetiapina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o enfermedades vasculares cerebrales conocidas u otros estados que predisponen a la hipotensión. QUETIAPINA puede causar hipotensión ortostática, sobre todo en pacientes de edad avanzada durante el periodo inicial de ajuste de la dosis.

**Crisis convulsivas:** En los estudios clínicos han ocurrido convulsiones en 0.5% de los

pacientes tratados con quetiapina comparado con 0.2% de aquellos que recibieron placebo y 0.7% de los que recibieron drogas activas de control. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes de crisis convulsivas o en aquellos pacientes con condiciones que potencialmente disminuyan el umbral convulsivo por ej: demencia tipo Alzheimer.

**Priapismo:** Se han reportado con el uso de fármacos con efectos bloqueantes alfa adrenérgicos, casos de priapismo, es posible que quetiapina comparta esta capacidad.



#### Regulación de la temperatura corporal:

Si bien no se ha reportado con quetiapina la perturbación de la capacidad del organismo para reducir la temperatura corporal central ha sido atribuida a los agentes antipsicóticos. Se aconseja precaución al prescribir quetiapina a pacientes que experimentarán condiciones que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, ej: exposición a calor extremo, ejercicios extenuantes, estar expuesto a deshidratación o recibir concomitantemente medicamentos con actividad anticolinérgica.

#### Disfagia:

Se han asociado alteraciones de la motilidad esofágica y aspiración con el uso de fármacos antipsicóticos. La neumonía aspirativa es una causa común de morbilidad y mortalidad en pacientes de edad avanzada, en particular, los que padecen demencia tipo Alzheimer avanzada. Quetiapina y otros antipsicóticos deben usarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía aspirativa.

#### Suicidio:

La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a algunas enfermedades psiquiátricas. Una estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo debe acompañar al tratamiento farmacológico.

#### Hipotiroidismo:

Los ensayos clínicos con quetiapina demostraron una disminución relacionada con la dosis de la tiroxina total y libre (T4) de un 20% aproximadamente en el rango de dosis terapéutica más alto y fue máxima en las primeras dos o cuatro semanas de tratamiento y se mantuvo sin adaptación o progresión durante el tratamiento crónico ulterior. En general, estos cambios no tuvieron significación clínica. En la mayoría de los pacientes la TSH se mantuvo sin cambios y las concentraciones de TBG se mantuvieron sin cambios. En casi todos los casos, la interrupción del tratamiento con quetiapina se asocio con una reversión de los efectos sobre la T4 total y libre, independientemente de la duración del tratamiento.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinaria: En vista de sus efectos fundamentales sobre el sistema nervioso central, Quetiapina puede interferir con las actividades que exigen un estado de alerta. Por lo tanto, debe recomendarse a los pacientes que eviten conducir y operar máquinas hasta que se determine su sensibilidad individual al medicamento.

#### Estudios de carcinogénesis:



En el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 75 y 250mg/kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembras, a raíz de la hiperprolactinemia prolongada.

En ratas (250mg/kg/día) y ratones (250 y 750mg/kg/día) machos se produjo un aumento de la incidencia de adenomas benignos de las células foliculares tiroideas, compatible con los mecanismos conocidos específicos de los roedores, que resultan de la intensificación del clearance de tiroxina.

#### Estudios sobre la reproducción:

Según estudios publicados, si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y pseudogestación, prolongación de los periodos de diestro, aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), éstos no se aplican directamente a los seres humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción. La quetiapina no ejerce efectos teratogénicos.

#### Estudios de mutagénesis:

Según estudios publicados, los estudios sobre toxicidad genética realizados con la quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.

#### Embarazo:

El potencial teratogénico de la quetiapina se estudio en ratas y en conejos, administrados durante el periodo de organogénesis. No se detectó ninguna evidencia de efecto teratogénico en las ratas con dosis de 25 a 200mg/kg o 3,4 a 2,4, veces la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup> o en conejos con 25 a 100mg/kg o 0,6 a 2,4 veces la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup>. Sin embargo, hubo evidencia de toxicidad embrio-fetal. Se detectaron retrasos en la osificación esquelética de los fetos de ratas con dosis de 50 y 200mg/kg (0,6 y 2,4 veces la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup>) y en conejos con 50 y 100 mg/kg (1,2 y 2,4 veces la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup>). El peso corporal fetal se redujo en los fetos de ratas con 200 mg/kg y en los fetos de conejos con 100mg/kg (2,4 veces la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup> para ambas especies). Hubo un aumento de la incidencia de una anomalía menor de partes blandas (pliegue carpiano/ tarsal) en los fetos de conejos con una dosis de 100mg/kg (2,4 veces la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup>). Se observo evidencia de toxicidad materna ( es decir, disminuciones en el aumento de peso corporal y/o muerto) con la dosis alta en el estudio de la ratas y con todas las dosis en el estudio de conejos. En un estudio reproductivo peri/postnatal llevado a cabo en ratas, no se observaron efectos relacionados con el fármaco con dosis de 1,10, y 20mg/kg o 0,01, 0,12 y 0,24 veces de la dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup>. Sin embargo, en un estudio pÉri/postnatal preliminar, hubo aumentos en la muerte fetal y de crías, y disminuciones en el peso medio de la crías con 150 mg/kg, o 3,0 veces de dosis humana máxima en base mg/m<sup>2</sup>.

No existen estudio adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que quetiapina no deberá utilizarse durante el embarazo .

El medico evaluará en caso necesario, si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

#### Trabajo de Parto y Parto:

Se desconoce el efecto de quetiapina en el trabajo de parto y parto en seres humanos.

#### Lactancia:

La quetiapina se excretó en la leche de los animales tratados durante la lactancia. Se desconoce si la misma se excreta en la leche humana. En caso que el médico considere necesario el uso del fármaco, suspenderá la lactancia.



Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.

Uso geriátrico:

En general no hubo evidencia de diferencia en la tolerancia de quetiapina en las personas de edad avanzada en comparación con adultos jóvenes. De todos modos, la presencia de factores que pudieran disminuir la depuración farmacocinética, aumentar la respuesta farmacodinámica, causar menor tolerancia o hipotensión ortostática, en las personas de edad avanzada deberá considerarse comenzar con dosis bajas, ajustar lentamente si fuera necesario y cuidadoso control. La depuración plasmática media de quetiapina disminuyó en un 30 a 50% en los pacientes de edad avanzada al compararlos con adultos jóvenes.

Advertencias:

Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia:

Los pacientes añosos con psicosis relacionada con demencia tratados con fármacos antipsicóticos atípicos mostraron un aumento del riesgo de muerte comparado con placebo. El análisis de esos pacientes en 17 estudios controlados con placebo (de 10 semanas de duración) reveló un riesgo de muerte en los pacientes tratados con drogas de 1,6 a 1,7 veces que lo observado en pacientes tratados con placebo. En el curso de un estudio controlado de 10 semanas, la frecuencia de muertes en pacientes tratados con droga estuvo alrededor de 4,5%, en comparación con una frecuencia de alrededor del 2,6% en pacientes tratados con placebo.

Si bien las causas de muerte variaron, la mayoría fueron de origen cardiovascular (ej: insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosas (ej: neumonía).

Quetiapina no está indicado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionado con demencia.

Síndrome neuroléptico maligno:

El tratamiento con antipsicóticos, incluyendo Quetiapina ha sido asociado a un complejo de síntomas potencialmente fatales, a veces referido como Síndrome Neuroléptico Maligno. Raramente se han reportado casos de Síndrome Neuroléptico Maligno asociado al uso de Quetiapina. Las manifestaciones clínicas del Síndrome Neuroléptico Maligno son: hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencias de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Además puede presentarse elevación de la creatinfosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiolisis) y falla renal aguda.

La evaluación diagnóstica de los pacientes con este síndrome es complicada. Es importante excluir casos en los que la presentación clínica incluye ambas enfermedades serias (por ejemplo, neumonía, infección sistémica, etc.) y signos o síntomas extrapiramidales no tratados o tratados inadecuadamente. Otras consideraciones importantes en el diagnóstico

diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica central, paro cardiaco, fiebre medicamentosa o patología del sistema nervioso central primaria.

El tratamiento del Síndrome Neuroléptico Maligno debe incluir: 1) discontinuación inmediata de drogas antipsicóticas u otras drogas no esenciales para el tratamiento.

2) tratamiento intensivo de los síntomas y monitoreo medico.

3) tratamiento de problemas serios concomitantes. No existe acuerdo sobre un tratamiento farmacológico para el Síndrome Neuroléptico Maligno.

En caso de necesitar drogas antipsicóticas luego de la recuperación de Síndrome Neuroléptico Maligno, la introducción potencial del medicamento debe ser cuidadosamente considerada. El paciente debe ser cuidadosamente monitoreado ya que se han reportado casos de recurrencia de dicho síndrome.

#### Disquinesia Tardía:

Los pacientes tratados con medicamentos antipsicóticos pueden presentar un síndrome con movimientos potencialmente irreversible, involuntarios, discinéticos.

A pesar de que la prevalencia del síndrome parece ser mayor en pacientes ancianos, especialmente mujeres ancianas, es imposible realizar una estimación de la prevalencia del síndrome al inicio del tratamiento con medicamentos antipsicóticos.

No se conoce las diferencias en el potencial de causar disquinesia tardía de los distintos medicamentos antipsicóticos.

El riesgo de desarrollar disquinesia tardía y la probabilidad de que esta se vuelva irreversible, se cree aumenta con la duración del tratamiento y el incremento del total de la dosis de droga antipsicótica acumulada.

Sin embargo, el síndrome se puede desarrollar, aunque menos comúnmente, luego de tratamientos relativamente cortos con dosis bajas.

No se conoce un tratamiento establecido para los casos de disquinesia tardía, sin embargo el síndrome puede remitir, parcial o completamente, con la discontinuación del tratamiento. Los tratamientos antipsicóticos en sí mismos, pueden suprimir total o parcialmente los signos y síntomas del síndrome y por ello enmascarar el proceso subyacente. El efecto que la supresión sintomática tiene sobre el curso de tratamientos prolongados es desconocido. Teniendo en cuenta estas consideraciones, Quetiapina debe ser prescripto de manera tal de minimizar la ocurrencia de disquinesia tardía.

El tratamiento antipsicótico crónico debe reservarse a los pacientes que parecen sufrir de enfermedades crónicas que: 1) no responden a drogas antipsicóticas, 2) que no presentan adecuada respuesta ante tratamientos alternativos igualmente efectivos y potencialmente menos perjudiciales.

En aquellos pacientes que reciban tratamiento crónico se debe utilizar la mínima dosis y el tratamiento de menor duración que produzca una respuesta satisfactoria. La necesidad de continuación del tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.

Ante la aparición de signos y síntomas de disquinesia tardía, se debe considerar la interrupción del tratamiento. Sin embargo, algunos pacientes pueden necesitar el tratamiento con Quetiapina a pesar de la presencia de dichos síntomas.

#### Hiper glucemia y Diabetes Mellitus:

Se han reportado casos de hiper glucemia, en algunos casos severa y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo Quetiapina. La asociación entre el uso de antipsicóticos atípicos y las anomalías de la glucosa es complicada debido a la mayor probabilidad de diabetes





mellitus en pacientes con esquizofrenia y el aumento en la incidencia de la diabetes mellitus en la población. Debido a esto, la relación entre la terapia con antipsicóticos atípicos y la diabetes mellitus no se conoce. Sin embargo, estudios epidemiológicos sugieren un aumento de eventos adversos relacionados con hiperglucemia en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. No se encuentran disponibles estimaciones precisas del riesgo de padecer eventos adversos relacionados con hiperglucemia en estos pacientes.

Los pacientes con diagnóstico establecido de diabetes mellitus al iniciar el tratamiento con antipsicóticos atípicos deben ser monitoreados regularmente para seguir un control de la glucosa. Los pacientes con factores de riesgo de diabetes mellitus (por ejemplo, obesidad, historia familiar de diabetes) que estén iniciando el tratamiento con antipsicóticos atípicos deben realizar controles de glucosa al inicio del tratamiento y periódicamente durante el tratamiento. Todo paciente tratado con antipsicóticos atípicos debe ser monitoreado ante síntomas de hiperglucemia tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. Los pacientes que presenten síntomas de hiperglucemia deben realizarse pruebas de glucosa en sangre en ayunas. En algunos casos, la hiperglucemia desapareció tras la discontinuación del tratamiento con antipsicóticos. Sin embargo algunos pacientes requieren continuar el tratamiento con drogas antidiabéticas aun luego de la interrupción del tratamiento con drogas antipsicóticas.

#### **Reacciones Adversas:**

Los efectos adversos más frecuentes reportados con el uso de quetiapina son : somnolencia, mareos, sequedad bucal, astenia, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y dispepsia.

Las incidencias de la reacciones adversas asociadas al tratamiento con quetiapina se tabulan a continuación en el formato recomendado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Grupo de trabajo III, 1995:

Las frecuencias de los eventos adversos se clasifican de acuerdo a lo siguiente: Muy raro (>1/10), común (>1/100, <1/10), poco frecuente (>1/1000, <1/100) , raro (>1/10.000, <1/1000) y muy raro (<1/10.000).

#### **Sangre y sistema Linfático:**

Común: Leucopenia

Poco frecuente: Eosinofilia

#### **Sistema inmune:**

Poco frecuente: Hipersensibilidad

Muy raro: Reacción anafiláctica

#### **Metabólicos y Nutricionales:**

Muy raro: Diabetes mellitus (1,6,14)

#### **Sist. Endocrino:**

Común : Hiperprolactinemia

#### **Sist. Nervioso central:**

Muy común: Mareo (1,5) , somnolencia (2).

Común: Síncope (1, 5), síntomas extrapiramidales (1, 13), disartria.

Poco frecuente: Convulsiones (1), síndrome de piernas inquietas, disquinesia tardía.



Sistema cardiovascular:  
Común: taquicardia (1,5)

Trastornos oculares:  
Común: visión borrosa

Aparato cardiovascular:  
Común: hipotensión ortostática.

Sist. Respiratorio:  
Común: rinitis

Sist. Gastrointestinal:  
Muy común: boca seca.  
Común: constipación, dispepsia.  
Poco frecuente: disfagia (12), ictericia.

Sist. urogenital y reproductor:  
Raro: priapismo, galactorrea.

Psiquiátricos:  
Común :pesadillas y sueños anormales.

Generales:  
Muy común: síntomas de abstinencia (1, 9)  
Común: astenia leve, edema periférico.  
Raro: Síndrome neuroléptico maligno. (1)

Investigaciones:  
Muy común: elevaciones de los niveles de triglicéridos en suero (10), elevaciones en el colesterol total. (11).  
Común: aumento de peso (3), elevaciones de las transaminasas séricas (4), disminución de recuento de neutrófilos (7), hiperglucemia (8,14).  
Poco frecuente: elevaciones de los niveles de gamma glutamiltranspeptidasa (4).

- (1) Ver advertencias y precauciones.
- (2) Se puede producir somnolencia generalmente durante las primeras dos semanas de tratamiento y generalmente disminuye durante el tratamiento.
- (3) Se produce predominantemente durante las primeras semanas de tratamiento.
- (4) Se observaron elevaciones asintomáticas de transaminasas séricas o de niveles de gamma glutamiltranspeptidasa en algunos pacientes tratados con quetiapina.
- (5) Al igual que otros antipsicóticos con actividad bloqueante alfa 1 adrenérgica, quetiapina puede inducir hipotensión ortostática, asociado a mareo, taquicardia y en algunos pacientes síncope, especialmente al inicio del tratamiento.
- (6) Muy raramente se han comunicado casos de exacerbación de diabetes pre-existente.
- (7) En todos los ensayos clínicos se reportó por lo menos un evento de alteración de los neutrófilos.
- (8) Glucosa en sangre en ayunas  $\geq 126\text{mg/dl}$  o glucosa en sangre no en ayunas  $\geq 200\text{mg/dl}$  por lo menos en una ocasión.

- (9) Se han observado los siguientes síntomas de abstinencia en forma más frecuente en ensayos clínicos controlados con placebo, que evaluaron síntomas de discontinuación de monoterapia controlados con placebo, con síntomas como: insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómito, mareo e irritabilidad. La incidencia de estas reacciones disminuyó significativamente tras una semana luego de la discontinuación.
- (10) Triglicéridos  $\geq 200$  mg/dl en por lo menos una ocasión.
- (11) Colesterol  $\geq 240$  mg/dl en por lo menos una ocasión.
- (12) Se observó un aumento en el índice de disfagia con quetiapina versus en los ensayos clínicos en depresión bipolar.
- (13) Véase texto a continuación.
- (14) El cálculo de frecuencia para estos RAMs ha sido tomado a partir de los datos de comercialización solamente.

En ensayos clínicos controlados con placebo, de corta duración, en depresión bipolar, la incidencia agregada de síntomas extrapiramidales fue de 8,9% para quetiapina comparado con 3,8% para el placebo, aunque la incidencia de los eventos adversos individuales fue generalmente baja y no excedió el 4% en ninguno de los grupos de tratamiento. En ensayos clínicos controlados con placebo, de corta duración, en esquizofrenia y trastorno bipolar, la incidencia agregada de síntomas extrapiramidales fue similar a la del placebo (esquizofrenia: 7,8% para quetiapina y 8,0% para placebo; trastorno bipolar 11,2% para quetiapina y 11,4% para placebo).

Casos de prolongación de QT, arritmia ventricular, muerte súbita inexplicable, paro cardíaco, Torsades de pointes han sido informados como poco frecuentes con el uso de neurolepticos y se consideran efectos de clase (ver advertencias y precauciones).

El tratamiento con quetiapina se asoció con disminuciones pequeñas relacionadas con la dosis en niveles de hormona tiroidea, particularmente T4 total y T4 libre. La reducción en T4 total y libre fue máxima dentro de las primeras dos a cuatro semanas del tratamiento con quetiapina, sin más reducción durante el tratamiento a largo plazo. En casi todos los casos, la suspensión del tratamiento con quetiapina se asoció con una reversión de los efectos en el T4 total y libre, independientemente de la duración del tratamiento. Pequeñas reducciones en T3 total y T3 reverso fueron observadas solamente a dosis elevadas. Los niveles de TBG no cambiaron y en general, no se observaron incrementos de TSH, sin indicación que quetiapina provoca hipertiroidismo clínicamente relevante.

Se han informado exacerbación de diabetes pre-existente en casos muy poco frecuentes durante el tratamiento con quetiapina.

Al igual que con otros antipsicóticos, quetiapina puede asociarse con aumento de peso, predominantemente durante las primeras semanas de tratamiento.

Se han informado reacciones agudas por abstinencia (ver advertencias y precauciones).

#### Signos vitales y estudios de laboratorio:

##### *Cambio en los signos vitales:*

Quetiapina se encuentra asociado a hipotensión ortostática.

##### *Aumento de peso:*

En pacientes con esquizofrenia, la proporción de pacientes con un aumento de peso mayor al 7% del peso corporal fue significativamente mayor al en pacientes tratados con Quetiapina (23%) en comparación con pacientes tratados con placebo (6%). Los ensayos como monoterapia de la proporción de pacientes con aumento tomando el mismo criterio fue 21% comparado con 17%, para los pacientes tratados con terapia asociada en los casos de manía, la proporción fue de 13% y 4%, para pacientes tratados con Quetiapina y placebo respectivamente.

**Cambios en análisis de laboratorio:**

Se observaron aumentos asintomático de GPT y de ambos colesterolos y triglicéridos.

**Cambios en el electrocardiograma:**

Se observo un leve aumento de la incidencia de taquicardia en pacientes tratados con Quetiapina respecto a aquellos tratados con placebo. La mayor incidencia de la taquicardia puede deberse a la aparición de hipotensión ortostática.

**Efectos adversos observados durante la evaluación pre-marketing de Quetiapina:**

Las categorías de los efectos adversos enlistados son: eventos adversos frecuentes son aquellos que aparecen en mas de 1/100 pacientes (aquellos no mencionados en estudios placebo controlados), infrecuentes: de 1/100 a 1/1000 pacientes, eventos raros: menor al 1/1000 pacientes.

**Sistema nervioso:** *frecuentes:* hipertonia, disartria; *infrecuentes:* sueños anormales, disquinesia, pensamiento anormal, disquinesia tardía, vértigo, movimientos involuntarios, confusión, amnesia, psicosis, alucinaciones, hiperquinesia, aumento de la libido, retención urinaria, incoordinación, reacción paranoide, marcha anormal, mioclonos, delirios, reacción maniaca, apatía, ataxia, despersonalización, estupor, bruxismo, reacción catatonica, hemiplejia. *Raro:* afasia, síndrome bucolingual, coreoatetosis, labilidad emocional, euforia, disminución de la libido, neuralgia, tartamudeo, hematoma subdural.

**Generales:** *frecuentes:* síndrome febril; *infrecuentes:* dolor de cuellos dolor pélvico, tendencia suicida, malestar, reacción de fotosensibilidad, escalofríos, edema facial, moniliasis; *raros:* agrandamiento abdominal.

**Sistema digestivo:** *frecuentes:* anorexia; *infrecuentes:* incremento de la salivación, incremento del apetito, aumento de la gama glutamil transpeptidasa, gingivitis, disfagia, flatulencia, gastroenteritis, gastritis, hemorroides, estomatitis, sed, carie dental, incontinencia fecal, reflujo gastroesofagico, hemorragia de encías, ulceración de lengua, hemorragia rectal, edema lingual; *raros:* glositis, hematemesis, obstrucción intestinal, pancreatitis.

**Sistema cardiovascular:** *frecuentes:* palpitaciones; *infrecuentes:* vasodilatación, prolongación de intervalo QT, migraña, bradicardia, isquemia cerebral, pulso irregular, anormalidad de la onda T, bloqueo de rama, accidente cerebrovascular, tromboflebitis profunda, inversión de la onda T, *raros:* angina de pecho, fibrilación atrial, bloqueo AV de primer grado, falla cardiaca congestiva, elevación del segmento ST, tromboflebitis, aplanamiento de onda T, anormalidad de segmento ST, aumento de la duración de QRS.

**Sistema respiratorio:** *frecuentes:* faringitis, rinitis, aumento de tos, disnea, *infrecuentes:* neumonía, epistaxis, asma, *raros:* hipo, hiperventilación.

**Metabólicos y nutricionales:** *frecuente:* edema periférico, *infrecuentes:* perdida de peso, aumento de la fosfatasa alcalina, hiperlipemia, intolerancia al alcohol, deshidratación, hiperglucemia, aumento de la creatinina, hipoglucemia, *Raros:* glucosuria, gota, edema en las manos, hipokalemia, intoxicación hídrica.

**Piel y apéndices:** *frecuentes:* sudoración; *infrecuentes:* prurito, acné, eccema, dermatitis de contacto, rash maculopapular, seborrea, ulceración de la piel. *Raros:* dermatitis exfoliativa, psoriasis, decoloración de la piel.

**Sistema urogenital:** *infrecuentes:* dismenorrea, vaginitis, incontinencia urinaria, metrorragia, impotencia, disuria, moniliasis vaginal, eyaculación anormal, cistitis, mayor frecuencia urinaria,

amenorrea, galactorrea, leucorrea, hemorragia vaginal, vulvovaginitis, orquitis; Raros: ginecomastia, nocturia, poliuria, falla renal aguda.

Sentidos especiales: *infrecuentes:* conjuntivitis, visión anormal, sequedad ocular, tinitus, alteración del gusto, blefaritis, dolor ocular *raros:* acomodación anormal, sordera, glaucoma.

Sistema músculo esquelético: *infrecuentes:* fractura patológica, miastenia, ~~contracciones~~, ~~artralgia~~, artritis, calambres en las piernas, dolor óseo.

Sistema hemático y linfático: *frecuentes:* leucopenia, *infrecuentes:* leucocitosis, ~~anemia~~, equimosis, eosinofilia, anemia hipocrómica, linfadenopatía, cianosis. *Raras:* ~~hemólisis~~, trombocitopenia.

Sistema endocrino: *infrecuentes:* hipotiroidismo, diabetes mellitus; *raras:* hipertiroidismo.

#### Experiencia post-Marketing:

Los eventos adversos reportados que fueron temporalmente relacionados con el uso de quetiapina son: leucopenia/neutropenia. En caso de presentarse leucopenia se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento. Los posibles factores de riesgo para leucopenia y neutropenia incluyen preexistencia de recuento disminuido de leucocitos y el uso de drogas inductoras de leucopenia y neutropenia.

Otros eventos adversos que fueron temporalmente relacionados con el uso de quetiapina, pero no de manera necesaria en forma casual, incluyeron: agranulocitosis, anafilaxia, hiponatremia, rhabdomiólisis, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética y Síndrome de Steven Johnson.

#### Interacciones medicamentosas:

En vista de los efectos básicos de Quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al utilizar con otros medicamentos de acción central y con alcohol, dado que pueden potenciar el efecto depresor central.

Dada su potencial para inducir hipotensión puede aumentar los efectos de ciertos agentes antihipertensivos.

Quetiapina puede antagonizar los efectos de levodopa y de agonistas dopaminérgicos.

#### Fenitoína:

La administración conjunta de quetiapina (250mg tres veces /día) y fenitoína (100mg tres veces /día) aumento 5 veces el clearance oral medio de la quetiapina. Esto puede requerir aumento de la dosis de quetiapina, para el control de los síntomas en dichos pacientes o en pacientes medicados con otros inductores enzimáticos (ej: carbamazepina, barbitúricos, rifampicina, glucocorticoides).

#### Valproato:

La coadministración quetiapina ( 300mg/día) y valproato ( 1000mg/día) aumentó la concentración plasmática máxima media de quetiapina en estado de equilibrio en un 17% sin afectar el grado de absorción o clearance oral medio.

#### Tioridazina:

La tioridazina (200mg dos veces al día) aumento el clearance oral de la quetiapina (300 mg dos veces al día) en un 65%.

#### Cimetidina:

La administración de múltiples dosis diarias de cimetidina (400mg tres veces al día durante cuatro días) produjo una disminución del 20% en el clearance oral medio de la quetiapina (150mg tres veces al día). No se requiere ajuste de la dosis para quetiapina en este caso.

#### Inhibidores del cit. P450 3A:

La coadministración de ketoconazol (200mg una vez por día durante cuatro días), un inhibidor potente del citocromo P450 3<sup>a</sup>, redujo el clearance oral de la quetiapina en un 84%, produciendo un aumento del 335% en la concentración plasmática máxima de la quetiapina. Se indica precaución cuando se administra quetiapina con ketoconazol y otros inhibidores del cit. P450 3<sup>a</sup> (por ej: itraconazol, fluconazol, eritromicina e inhibidores de las proteasas).

#### Fluoxetina, Imipramina, Haloperidol y Risperidona:

La coadministración de fluoxetina (60 mg una vez al día), Imipramina (75mg dos veces por día), haloperidol (7,5mg dos veces por día) o risperidona (3 mg dos veces al día) con quetiapina (300mg dos veces al día) no alteró la farmacocinética de la quetiapina en el estado de equilibrio.

#### Efecto de la quetiapina sobre otros fármacos:

##### Lorazepam

El clearance oral medio de lorazepam (2mg, dosis única) se redujo en un 20% en presencia de quetiapina administrada en una dosis de 250mg tres veces al día.

##### Divalproato:

La concentración máxima media y el grado de absorción del ácido valproico total y libre en estado de equilibrio disminuyeron en un 10 a 12% cuando se administró divalproato (500mg dos veces al día) con quetiapina (150mg dos veces al día). El clearance oral medio del ácido valproico total (administrado como divalproato 500mg dos veces al día) aumento un 11% en presencia de la quetiapina (150 mg dos veces al día). Los cambios no fueron significativos.

##### Litio:

La administración concomitante de la quetiapina (250mg tres veces al día) con litio no tuvo efecto en ninguno de los parámetros farmacocinéticos en estado de equilibrio del litio.

##### Antipirina:

La administración de múltiples dosis diarias de hasta 750mg/día (en esquema de tres veces al día) de quetiapina a pacientes con trastornos psicóticos seleccionados, no tuvo efecto clínicamente relevante en el clearance de antipirina o recuperación urinaria de los metabolitos de



1911  
la antipirina. Estos resultados indican que la quetiapina no induce de manera significativa a las enzimas hepáticas responsables del metabolismo mediado por el citocromo P450 de la antipirina.



**Sobredosis:**

En general, los signos y síntomas comunicados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión.

No existe un antídoto específico de Quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos como establecer y mantener vías respiratorias permeables, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas, monitorización y apoyo del aparato cardiovascular.

Debe continuarse una supervisión médica estrecha hasta que el paciente se recupere.

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.

**Presentaciones:**

Comprimidos recubiertos de 25, 100 y 200 mg: cajas de 7, 14, 28, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para Uso Hospitalario

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Directora Técnica :** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** LABORATORIO VANNIER S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Última revisión

**9. PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**

9111



**QUETIAPINA VANNIER  
QUETIAPINA FUMARATO 25 mg.  
Comprimidos recubiertos**

**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**

**Industria Argentina**

**Contenido:** envase conteniendo 7 comprimidos.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina Fumarato	25,00 mg
Lactosa monohidrato	70,00 mg
Almidón de maíz	14,50 mg
Povidona K-30	5,50 mg
Almidón glicolato de sodio	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry YS 18128A	5,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.  
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 14, 28, 50 Y 60 comprimidos.

1911

**QUETIAPINA VANNIER**  
**QUETIAPINA FUMARATO 25 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**



**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**  
**Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina Fumarato	25,00 mg
Lactosa monohidrato	70,00 mg
Almidón de maíz	14,50 mg
Povidona K-30	5,50 mg
Almidón glicolato de sodio	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry YS 18128A	5,00 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:.**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

**Teléfono:** 4303-4114/4366 - **Fax:** 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.

911

**QUETIAPINA VANNIER**  
**QUETIAPINA FUMARATO 100 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**



**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**  
**Contenido: envase conteniendo 7 comprimidos.**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Quetiapina Fumarato	100,00 mg
Lactosa monohidrato	280,00 mg
Almidón de maíz	58,00 mg
Povidona K-30	22,00 mg
Almidón glicolato de sodio	4,00 mg
Estearato de Magnesio	6,00 mg
Opadry YS 18128A	20,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:.**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.  
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 14, 28, 50 Y 60 comprimidos.

1911

**QUETIAPINA VANNIER**  
**QUETIAPINA FUMARATO 100 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**



**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**  
**Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina Fumarato	100,00 mg
Lactosa monohidrato	280,00 mg
Almidón de maíz	58,00 mg
Povidona K-30	22,00 mg
Almidón glicolato de sodio	4,00 mg
Estearato de Magnesio	6,00 mg
Opadry YS 18128A	20,00 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.  
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.

1911

**QUETIAPINA VANNIER**  
**QUETIAPINA FUMARATO 200 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**



**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**  
**Contenido: envase conteniendo 7 comprimidos.**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina Fumarato	200,00 mg
Lactosa monohidrato	560,00 mg
Almidón de maíz	116,00 mg
Povidona K-30	44,00 mg
Almidón glicolato de sodio	8,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Opadry YS 18128A	40,00 mg

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:.**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.  
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 14, 28, 50 Y 60 comprimidos.

1911

**QUETIAPINA VANNIER**  
**QUETIAPINA FUMARATO 200 mg.**  
**Comprimidos recubiertos**



**Venta bajo receta archivada (psico lista IV)**  
**Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.**

**Industria Argentina**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina Fumarato	200,00 mg
Lactosa monohidrato	560,00 mg
Almidón de maíz	116,00 mg
Povidona K-30	44,00 mg
Almidón glicolato de sodio	8,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Opadry YS 18128A	40,00 mg

**USO HOSPITALARIO**

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación:** conservar a temperatura ambiente menor a los 30° C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A., Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.  
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.