DISPOSICIÓN Nº 1646

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016830-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, QUETIAPINA 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, aprobada por Certificado Nº 55.152.

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 Nº 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

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 174 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada KEMOTER XR / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, QUETIAPINA 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, aprobada por Certificado Nº 55.152 y Disposición Nº 4244/09, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., cuyos textos constan de fojas 27 a 65, para los prospectos y de fojas 66 a 77, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4244/09 los prospectos autorizados por las fojas 27 a 39 y la

información para el paciente autorizada por las fojas 66 a 69, 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 Nº 55.152 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016830-13-5

DISPOSICIÓN Nº 1646

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº.....1646 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.152 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KEMOTER XR / QUETIAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA, QUETIAPINA 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4244/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001104-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1690/11.-	Prospectos de fs. fojas 27 a 65, corresponde desglosar de fs. 27 a 39. Información para el paciente de fs. 66 a 77, corresponde desglosar de fs. 66 a 69.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.152 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....11 MAR 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-016830-13-5

DISPOSICIÓN Nº

js 1646

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Qué es *KEMOTER XR* y para qué se utiliza.

KEMOTER XR pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Se utiliza en las siguientes situaciones:
1) Esquizofrenia.
2) Trastorno bipolar.
3) Depresión en combinación con otros medicamentos.

Antes de usar *KEMOTER XR*.

No debe tomar *KEMOTER XR*:
Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la quetiapina o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

Si Ud. está en tratamiento crónico con medicamentos para los hongos del grupo de los azoles, antibióticos como la eritromicina y la claritromicina, o está en tratamiento para el HIV con los fármacos llamados inhibidores de las proteasas

Antes de tomar este medicamento informe a su médico:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Tecnica
M.N. 15.693

• Si es propenso a tener la presión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. *KEMOTER XR* puede reducir la presión arterial. En ese caso seguramente necesitará que le ajusten la dosis.

• Presenta algún factor que lo pueda hacer propenso a tener un infarto cerebral, como la presión arterial elevada, enfermedades del corazón, enfermedades de los vasos sanguíneos del cerebro.

• Ha presentado alguna vez movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara.

• Ha presentado alguna vez síntomas que incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (también conocido como Síndrome Neuroléptico Maligno).

• Tiene enfermedad de Parkinson o demencia.

• Si ha tenido en el pasado niveles bajos en los glóbulos blancos de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).

• Es diabético.

• Tiene epilepsia.

• Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa.

• Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo.

• Tiene problemas de riñón y de hígado.

• Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina.

• Usted tiene algún problema en la coagulación o toma medicamentos anticoagulantes dado que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

• Medicamentos utilizados para calmarse o para la ansiedad (benzodiazepinas), para el dolor (opiáceos) y algunos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que quetiapina puede aumentar su acción sedante.
• Medicamentos para tratar la presión alta. Quetiapina puede disminuir la presión arterial.
• Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de quetiapina
• Carbamacepina, fenitoína, fenobarbital (medicamentos para la epilepsia).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de quetiapina
• Ketoconazol (utilizado para tratar a las afecciones por hongos).
• Azitromicina y claritromicina (antibióticos utilizados comúnmente para procesos respiratorios.

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de quetiapina.
Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico antes de tomar *KEMOTER XR*.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Uso de *KEMOTER XR* con alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma *KEMOTER XR*.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia
No tome *KEMOTER XR* si está embarazada o amamantando.

Conducción y uso de máquinas
Se ha observado somnolencia durante el tratamiento con *KEMOTER XR*. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

Cómo utilizar *KEMOTER XR*

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Si toma más *KEMOTER XR* del que debiera
Si usted toma más dosis de *KEMOTER XR* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).
En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos en el cuerpo anormales, puede presentar problemas para mantenerse de pie y caminar, puede tener mareos y sensación de presión arterial baja. También puede presentar latidos cardíacos anormales y convulsiones.

Si olvidó tomar *KEMOTER XR*
Si olvidó una toma de *KEMOTER XR* tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca el horario de la toma siguiente no tenga en cuenta la dosis olvidada, tome la correspondiente a ese horario y siga con normalidad.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuáles son los posibles efectos colaterales de *KEMOTER XR*

Al igual que todos los medicamentos, *KEMOTER XR,* puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Somnolencia.
- Mareos.
- Constipación.
- Disminución de la presión arterial con los movimientos.
- Sequedad en la boca.
- Alteración de las enzimas del hepatograma (TGO y TGP).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Información adicional.

Composición de *KEMOTER XR*
El principio activo es Quetiapina de liberación extendida.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

KEMOTER XR 50: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 50 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco); Colorante Óxido de Hierro Amarillo.

KEMOTER XR 200: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 200 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco); Colorante Óxido de Hierro Amarillo.

KEMOTER XR 300: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 300 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco); Colorante Óxido de Hierro Amarillo.

KEMOTER XR 400: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 400 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco).

Contenido del envase
***KEMOTER XR* tiene las siguientes presentaciones:**

- Kemoter® XR 50: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
- Kemoter® XR 200: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
- Kemoter® XR 300: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
- Kemoter® XR 400: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.

Conservar entre 15 a 30°C en su envase original.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

1646 ORIGINAL

Laboratorio ELEA

27

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Venta bajo receta archivada. Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación extendida de Kemoter® XR 50 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 50 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco); Colorante Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido recubierto de liberación extendida de Kemoter® XR 200 mg Quetiapina (como fumarato) 200 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco); Colorante Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido recubierto de liberación extendida de Kemoter® XR 300 mg Quetiapina (como fumarato) 300 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco); Colorante Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido recubierto de liberación extendida de Kemoter® XR 400 mg contiene: Quetiapina (como fumarato) 400 mg. Núcleo: Óxido de Polietileno (contiene Butilhidroxitolueno); Fosfato de Calcio Anhidro; Polietilenglicol; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Aceite Vegetal Hidrogenado. Cubierta: Opadry YS- 1 -7040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - Dióxido de Titanio - Talco).

Acción terapéutica

Antipsicótico. Código ATC: N05AH04

Indicaciones

Esquizofrenia

Kemoter® XR es un antipsicótico atípico indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV) incluyendo la prevención de recaídas en pacientes esquizofrénicos estables que han sido tratados con Kemoter® XR.

Trastorno bipolar

Kemoter® XR está indicado para:

- Tratamiento agudo de los episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I tanto en monoterapia como en terapia de combinación asociado a litio o valproato.
- Tratamiento agudo de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.093

- Prevención de la recurrencia en tratamiento de mantenimiento de trastornos bipolares cuyo episodio maníaco, mixto o depresivo ha respondido al tratamiento con Kemoter® XR como monoterapia o en terapia de combinación asociado a litio o valproato.

Tratamiento coadyuvante del trastorno depresivo mayor (TDM)
Kemoter® XR está indicado como tratamiento coadyuvante de la terapéutica con antidepresivos para el TDM que ha tenido respuestas subóptimas a la monoterapia con antidepresivos. Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe considerar el perfil de seguridad de Kemoter® XR.

Propiedades farmacológicas
Propiedades farmacodinámicas
Quetiapina es un antipsicótico atípico, que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. Quetiapina muestra una mayor afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT2) que por los dopaminérgicos D1 y D2. Quetiapina también muestra una gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos α2 y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos o los receptores de benzodiacepinas. Quetiapina es activa en las pruebas de actividad antipsicótica, por ejemplo, la prueba de evitación condicionada.
Quetiapina no produce aumentos sostenidos de prolactina.

Propiedades farmacocinéticas
La Quetiapina evidencia una buena absorción y un amplio metabolismo después de la administración oral. La concentración plasmática pico siguiendo a la administración ocurre aproximadamente a las 6 horas. Quetiapina XR tiene una biodisponibilidad comparable a la dosis total de Quetiapina de liberación inmediata administrada dos veces por día. Los principales metabolitos en el plasma humano no tienen una actividad farmacológica importante. La administración con alimentos no afecta considerablemente la biodisponibilidad de Quetiapina XR. La vida media de eliminación de Quetiapina es de aproximadamente 7 horas. Quetiapina se une a las proteínas plasmáticas aproximadamente en un 83%.
La farmacocinética de Quetiapina es lineal y no difiere entre hombres y mujeres.
La depuración media 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 depuración plasmática media de Quetiapina disminuyó en aproximadamente un 25% en sujetos con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 30 ml/minuto/1,73 m2) y en sujetos con insuficiencia hepática/cirrosis alcohólica estable, pero los valores individuales de depuración se encuentran dentro del rango observado en individuos normales.
Quetiapina se metaboliza ampliamente, ya que después de la administración de Quetiapina marcada radioactivamente, 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 radioactividad se excreta en la orina y el 21% en las heces.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Laboratorio ELEA

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Las investigaciones in vitro establecieron que la CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de Quetiapina.
Se determinó que 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, pero únicamente con concentraciones por lo menos de 10 a 50 veces superiores a las alcanzadas con la dosis habitualmente efectiva de 300 a 450 mg al día en seres humanos. En base a estos resultados in vitro, es poco probable que la administración concomitante de Quetiapina con otros medicamentos produzca una inhibición clínicamente significativa del metabolismo del otro medicamento mediado por las enzimas del citocromo P450.

Posología y dosificación - Modo de administración
Kemoter® XR debe administrarse una vez al día, preferentemente en la noche, alejado de los alimentos (al menos una hora antes de la comida). Los comprimidos deben ser tragados enteros. No deben ser divididos, ni ser masticados ni triturados.

Adultos
Para el tratamiento de la esquizofrenia
La dosis diaria de inicio del tratamiento es de 300 mg y 600 mg al segundo día. La dosis diaria recomendada es de 600 mg. No se ha demostrado mayor eficacia con dosis superiores a 600 mg; no obstante algunos pacientes podrían beneficiarse con dosis de hasta 800 mg/día.
Las dosis mayores de 600 mg deben ser iniciadas por un médico con gran experiencia en el manejo de este fármaco. Las dosis se deben ajustar dentro del rango de dosis eficaz de 400 a 800 mg/día dependiendo de la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente. Para el tratamiento de mantenimiento no se requiere ajuste de dosis.

Para el tratamiento de episodios maníacos asociados al trastorno bipolar
La dosis diaria de inicio del tratamiento es de 300 mg y 600 mg al segundo día. Puede, luego del segundo día de tratamiento incrementarse hasta 800 mg.
La dosis debe ser ajustada dentro del rango de dosis eficaz de 400 a 800 mg/día dependiendo de la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente.

Para el tratamiento de episodios depresivos asociados al trastorno bipolar
Kemoter® XR debe ser administrado una vez al día al acostarse. La dosis diaria de inicio es de 50 mg, 100 mg el segundo día, 200 mg el tercer día y 300 mg el cuarto día. La dosis diaria recomendada es de 300 mg. No se ha observado beneficio adicional con la dosis de 600 mg en comparación con la dosis diaria de 300 mg/día. No obstante algunos pacientes podrían beneficiarse con una dosis de 600 mg/día. En pacientes individuales en caso de problemas de tolerancia se puede considerar una reducción de la dosis hasta un mínimo de 200 mg/día. El tratamiento debe ser iniciado por médicos con experiencia en el manejo del trastorno bipolar.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Para la prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar
En la prevención de la recurrencia de episodios maníacos, depresivos o mixtos en el trastorno bipolar, los pacientes que han respondido a Kemoter® XR durante el tratamiento agudo deben continuar con Kemoter® XR en la misma dosis administrada antes de dormir. La dosis puede ser ajustada dependiendo de la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente dentro de un rango de dosis de 300 a 800 mg/día. Es importante que se utilice la dosis efectiva más baja en el tratamiento de prevención de recurrencia.

Para el complemento en el tratamiento de episodios depresivos mayores
Kemoter® XR debe ser administrado una vez al día al acostarse. La dosis diaria de inicio es de 50 mg durante los primeros dos días y 150 mg durante el tercer y cuarto día. Se observó un efecto antidepresivo a 150 y 300 mg/día en el tratamiento de combinación con amitriptilina, bupropion, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina y venlafaxina. Se observó un efecto antidepresivo a 50 mg/día en monoterapia a corto plazo. Existe un riesgo de mayor de eventos adversos a dosis mayores. Los médicos deben asegurarse que se utilicen las dosis efectivas más bajas, a partir de 50 mg/día. La necesidad de aumentar la dosis a 150 y 300 mg/día dependerá de la valoración individual de cada paciente.

Cambio de Quetiapina de liberación inmediata a Kemoter® XR
Los pacientes que están siendo tratados con dosis divididas de Quetiapina de liberación inmediata (por ejemplo 2-3 veces por día), pueden ser switcheados a Kemoter® XR como el equivalente de dosis total diaria una vez al día. Los ajustes individuales de dosis pueden ser necesarios.

Posología en poblaciones especiales:
Kemoter® XR debe ser progresivamente incrementada con una velocidad de titulación menor en pacientes ancianos, o en pacientes debilitados o que tienen predisposición a la hipotensión. Las dosis de escalonamiento deben ser realizadas con precaución en estos pacientes.
Para pacientes que requieren menos de 200 mg por dosis de Kemoter® XR durante la titulación inicial, se aconseja utilizar la formulación de liberación inmediata convencional.
En los pacientes ancianos se debe comenzar con una dosis de liberación inmediata de 25 mg/día y la dosis puede ser incrementada a 25-50 mg/día dependiendo de la respuesta y la tolerancia del paciente individual. Cuando se alcanza una dosis efectiva, el paciente puede ser switcheado (cambiado) a Kemoter® XR en la dosis diaria total equivalente.
En pacientes de edad avanzada con episodios depresivos mayores la administración puede iniciarse con 50 mg/día los primeros tres días e ir aumentando a 100 mg/día el cuarto día y 150 mg/día al octavo día de tratamiento. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja partiendo de 50 mg/día. Basado en la valoración inicial del paciente si se requiere incrementar la dosis a 300 mg/día esto no debería hacerse antes del día 22 de tratamiento.
No han sido evaluadas la eficacia y la seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco del trastorno bipolar.
Insuficiencia renal

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Marie Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378525

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.
Insuficiencia hepática
Los pacientes con insuficiencia hepática deben comenzar con Quetiapina de liberación inmediata de 25 mg/día. La dosis puede ser incrementada de 25-50 mg/día a una dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y tolerancia del paciente. Cuando una dosis efectiva es alcanzada, el paciente puede ser switcheado (cambiado) a un equivalente de la dosis diaria total.
La eliminación de Quetiapina es aumentada en presencia de fenitoina. Altas dosis de mantenimiento de Quetiapina pueden ser requeridas cuando se coadministra con fenitoína y otros inductores enzimáticos tales como carbamacepina y fenobarbital.

Uso pediátrico:
La seguridad y eficacia de Kemoter® XR no ha sido establecida en pacientes pediátricos.
Kemoter® XR no está aprobado para ser utilizado en pacientes menores de 18 años.
En general las reacciones adversas observadas en niños y adolescentes, durante los ensayos clínicos con Kemoter® XR eran similares a aquellas en la población adulta con pocas excepciones.
Se observaron incrementos en la presión arterial sistólica y diastólica en niños que no se documentaron en adultos.
La hipotensión ortostática ocurrió más frecuentemente en adultos (4-7%) comparada con niños y adolescentes (< 1 %).

Cambio (switching) de Antipsicóticos
No hay datos sistemáticamente recolectados acerca de cómo realizar el cambio de anti-psicóticos en pacientes con esquizofrenia a Kemoter® XR, o la administración concomitante con otros antipsicóticos.
Mientras la discontinuación inmediata del tratamiento antipsicótico previo puede ser aceptable para algunos pacientes con esquizofrenia, una discontinuación más gradual puede no ser apropiada para otros en todos los casos. El período de superposición de los antipsicóticos debe ser minimizado.
Cuando se switchea pacientes con esquizofrenia de antipsicóticos inyectables, si es médicamente apropiado, iniciar terapia con Kemoter® XR en lugar de la próxima inyección programada. La necesidad de continuar en pacientes con síntomas extrapiramidales por medicación debe ser reevaluada periódicamente.

Contraindicaciones:
Kemoter® XR está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.
La administración concomitante de fármacos inhibidores del citocromo P450 3A4 tales como los inhibidores de las proteasas de HIV, agentes azoles antimicóticos, eritromicina, claritromicina y nefazodona están contraindicados.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Laboratorio ELEA

32

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Advertencias y precauciones especiales de uso:
Incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con demencia.
Los pacientes ancianos con demencia asociada a psicosis tratados con antipsicóticos atípicos están en riesgo Incrementado de muerte comparado con placebo. Kemoter® XR no está aprobado para el tratamiento de pacientes con demencia relacionada a psicosis.
• Las drogas antipsicóticas atípicas están asociadas con incremento de riesgo de muerte.
• Las causas de muerte son variables.
• La Quetiapina no está aprobada para pacientes con demencia asociada a psicosis.

Hiperglucemia y Diabetes Mellitus (DM)
Hiperglucemia, en algunos casos extrema y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, fue reportada en pacientes con antipsicoticós atípicos, incluyendo Quetiapina. La relación entre drogas antipsicóticas atípicos y anormalidades de la glucosa es complicada por la posibilidad de un incremento del riesgo de diabetes mellitus en pacientes con esquizofrenia y el incremento de la incidencia de diabetes en la población general.
Los pacientes con diagnóstico establecido de diabetes mellitus quienes comienzan tratamiento con antipsicóticos atípicos, deben ser monitoreados regularmente por empeoramiento del control de la glucosa. Pacientes con factores de riesgo para diabetes mellitus j. (obesidad, historia familiar de diabetes), quienes inician tratamiento con antipsicóticos, deben tener un dosaje de glucosa en ayunas al comienzo del tratamiento y periódicamente durante el tratamiento.
Cualquier paciente tratado con antipsicóticos atípicos, debe ser monitoreado por síntomas de hiperglucemia, incluyendo polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. Los pacientes que desarrollan síntomas de hiperglucemia durante el tratamiento con drogas antipsicóticas deben realizarse un dosaje de glucosa.
En algunos casos, la hiperglucemia ha resuelto con la discontinuación del antipsicótico, sin embargo algunos pacientes requieren tratamiento antidiabético a pesar de la discontinuación de la droga.
Síndrome neuroléptico maligno
Síntomas complejos potencialmente fatales han sido reportados con drogas antipsicóticas, incluyendo Quetiapina.
El manejo médico del síndrome neuroléptico maligno incluye:1) discontinuación inmediata de las drogas antipsicóticas y otras drogas no esenciales con la terapia actual, 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico y 3) tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante, para el cual existe tratamiento disponible. No hay acuerdo general acerca del tratamiento farmacológico específico para el síndrome neuroléptico maligno.
Si un paciente requiere tratamiento con drogas antipsicóticas, luego de la recuperación del síndrome neuroléptico maligno, la reintroducción potencial de la terapia con drogas, debe ser cuidadosamente considerada. El paciente debe ser cuidadosamente monitoreado, teniendo en cuenta que se han reportado recurrencias del síndrome neuroléptico maligno.
Hipotensión ortostática

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión, asociada con zumbidos, taquicardia y síncope especialmente durante el período inicial de titulación de la dosis, esto es más frecuente en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes. En estudios clínicos, Quetiapina no se asoció con prolongación persistente del intervalo QTc. No obstante, al igual que con otros antipsicóticos, se deberá tener precaución al prescribir Quetiapina con fármacos de los cuales se sabe que pueden prolongar el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Discinesia tardía

Como con otros antipsicóticos, es posible que Kemoter® XR cause discinesia tardía luego de tratamientos prolongados.

Las discinesias tardías son movimientos irreversibles, involuntarios discineticos que pueden desarrollarse en pacientes con drogas antipsicóticas.

La prevalencia de este síndrome es más alta en ancianos, especialmente mujeres ancianas. Es dificultoso predecir que paciente podría desarrollar este síndrome

El riesgo de desarrollar discinesia tardía y la probabilidad que sea irreversible, podría estar relacionado con la duración del tratamiento y la dosis acumulativa de drogas antipsicóticas administrada al paciente.

Sin embargo se han descripto discinesias tardías, después de tratamientos breves y en bajas dosis.

No existe un tratamiento establecido para las discinesias tardías, aunque el síndrome pueda remitir, parcial o completamente, si el tratamiento antipsicótico es suspendido.

El tratamiento antipsicótico, por si solo, puede enmascarar los signos y síntomas del síndrome.

Cataratas

El desarrollo de cataratas fue observado en asociación con el tratamiento con Quetiapina en estudios de experimentación animal con perros. Se han observado cambios en pacientes durante el tratamiento prolongado, pero una relación causal no ha sido definitivamente establecida. Sin embargo se aconseja una evaluación oftalmológica antes del inicio de tratamiento y periódicamente cada 6 meses durante el tratamiento crónico.

Convulsiones

Al igual que con otros antipsicóticos, debe ser cuidadosamente utilizada en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que pueden disminuir el umbral convulsivo como la enfermedad de Alzheimer. Las condiciones que disminuyen el umbral convulsivo pueden ser más prevalentes en poblaciones de 65 años o mayores.

Hipotiroidismo

Los pacientes en ensayos clínicos en tratamiento con Quetiapina XR han experimentado disminución de la tiroxina libre. Sin embargo no hubo alteraciones de laboratorio combinadas de disminución de la tiroxina libre e incremento de la TSH.

Hiperlipidemia

Se han observado en ensayos clínicos, incremento de los valores basales de colesterol y triglicéridos de 4% a 15% respectivamente.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica

Hiperprolactinemia
Sólo se ha observado incremento de los niveles de prolactina en ensayos clínicos en ratas tratadas con Quetiapina XR.
Deterioro cognitivo y motor
La somnolencia es un efecto adverso comúnmente reportado en pacientes tratados con Quetiapina especialmente durante los 3 días iniciales de la titulación. También se ha observado sedación.
Dado que la Quetiapina tiene el potencial de deterioro del julcio, pensamiento o habilidades motoras, se debe advertir a los pacientes previo a realizar actividades motoras que requieran alerta mental, tales como conducción de vehículos, u operar maquinaria peligrosa, hasta que sea razonablemente seguro que la terapia con Quetiapina no puede afectarlo adversamente.
Priapismo
No se ha demostrado relación causal con Quetiapina XR. Otras drogas bloqueantes alfa adrenérgicas inducen priapismo y es posible que la Quetiapina pueda compartir esta capacidad. El priapismo severo puede requerir intervención quirúrgica.
Regulación de la temperatura corporal
La temperatura corporal puede elevarse bajo el tratamiento con Kemoter® XR y otras drogas antipsicóticas. Los pacientes deben ser advertidos que ciertas condiciones como el ejercicio intenso, la exposición a calor extremo, medicación concomitante con actividad anticolinérgica o la propensión a la deshidratación pueden ser desencadenadas.
Disfagia
La alteración de la motilidad esofágica y la aspiración han sido asociadas con drogas antipsicóticas. La neumonía aspirativa es una causa común de morbimortalidad en ancianos especialmente en aquellos con demencia por Alzheimer avanzada.
Kemoter® XR debe ser cuidadosamente utilizada en pacientes con riesgo de neumonía aspirativa.
Prolongación del intervalo QT
Durante los estudios clínicos Quetiapina XR no se asoció con un incremento persistente en los intervalos QT. En la post comercialización se informó prolongación del intervalo QT con Quetiapina a dosis terapéuticas y en sobredosis. Como con otros antipsicóticos se debe tener precaución cuando se prescriba Quetiapina a pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT o que consumen medicamentos que se conoce que prolongan este intervalo.
Neutropenia
La neutropenia grave (neutrófilos < 0.5×10^9) ha sido informada de forma poco frecuente en los estudios con Quetiapina. La mayor parte de los casos de neutropenia grave tuvieron lugar dentro de un par de meses de haber comenzado el tratamiento con Quetiapina. No existe relación aparente con la dosis. Durante la experiencia post comercialización la resolución de la leucopenia y neutropenia siguió a la suspensión del tratamiento con Quetiapina. Los factores de riesgo posibles para el desarrollo de neutropenia son: recuento bajo preexistente de los glóbulos blancos y antecedentes de neutropenia inducida por fármacos.
Suicidio

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Laboratorio ELEA

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Las condiciones psiquiátricas para las que se prescribe Quetiapina XR pueden estar asociadas a u mayor riesgo de eventos relacionados con el suicidio. Además estas enfermedades pueden ser comorbidas con un trastorno depresivo mayor.
La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos e ideación suicida, autolesiones y suicidio (sucesos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produzca una mejoría clínica con remisión significativa. Hasta la remisión los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca la mejoría. Los médicos, además, deben considerar el riesgo potencial de eventos relacionados con suicidio después de la interrupción brusca del tratamiento con Quetiapina debido a los factores de riesgo conocidos de la enfermedad que se trata.
Se debe administrar Kemoter® XR en la menor cantidad posible, con el objeto de disminuir el riesgo de sobredosis.
Uso en pacientes con enfermedades concomitantes
Kemoter® XR no ha sido evaluada o usada en pacientes con historia reciente de infarto de miocardio o angina inestable. Los pacientes con estos diagnósticos fueron excluidos de los estudios de ensayos clínicos pre marketing.
Debido al riesgo de hipotensión en pacientes cardiacos, se debe vigilar estrechamente su uso.
Suspensión abrupta de la droga
Los síntomas de retirada abrupta de la droga: nauseas, vómitos o insomnio fueron raramente descriptos después del cese brusco de drogas antipsicóticas atípicas incluyendo Quetiapina. Se aconsejo el retiro gradual de la droga.

Abuso y drogadependencia
Quetiapina ha sido sistemáticamente estudiada, en animales o humanos, por el potencial de generar abuso, tolerancia o dependencia psíquica.
Los pacientes deben ser evaluados cuidadosamente si existe historia de abuso de drogas y tales pacientes deben ser observados estrechamente por signos de uso no adecuado o abuso de Quetiapina, ej. desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, o conductas de búsqueda de la droga.

Interacciones medicamentosas
El uso concomitante de Kemoter® XR con inductores de enzimas hepáticas, tales como Carbamacepina, puede reducir considerablemente la exposición sistémica a Quetiapina. Según la respuesta clínica, puede ser necesario considerar la posibilidad de aumentar la dosis de Kemoter® XR cuando se lo administra concomitantemente con un inductor de enzimas hepáticas.
Durante la administración concomitante de fármacos inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como los antimicóticos azólicos y los antibióticos macrólidos), las concentraciones plasmáticas de Quetiapina pueden ser significativamente mayores a las observadas en los estudios clínicos. En consecuencia, se deberán administrar dosis inferiores de Kemoter® XR. Se deberá considerar especialmente a los pacientes ancianos o debilitados. La relación riesgo-beneficio requiere consideración individual para cada paciente.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Laboratorio ELEA

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

En vista de que los efectos fundamentales de Quetiapina se ejercen sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar Kemoter® XR con medicamentos de acción central y con alcohol.
Cuando se administró Quetiapina en forma concomitante con litio, no se modificó la farmacocinética de éste último.
La farmacocinética de Quetiapina no fue alterada en forma significativa al ser administrada con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, administrar Quetiapina con tioridazina causó aumentó en la depuración de Quetiapina.
Quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de la antipirina.
Se deberá tener en cuenta que la dosis diaria máxima recomendada de Kemoter® XR es 750 mg/día y que el tratamiento continuado con dosis altas deberá considerarse sólo como resultado de una cuidadosa evaluación individual de la relación beneficio/riesgo para el paciente.
La administración concomitante de Quetiapina y otro inductor de las enzimas microsomales, fenitoína, también provocó aumentos de la depuración de Quetiapina. En pacientes que reciben en forma concomitante Kemoter® XR y fenitoína u otros inductores de las enzimas hepáticas (p. ej. carbamacepina, barbitúricos, rifampicina) puede ser necesario aumentar las dosis de Kemoter® XR para mantener el control de los síntomas psicóticos. Al contrario, puede ser necesario disminuir la dosis de Kemoter® XR si se suspende la administración de estos fármacos y se los reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico).
La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la Quetiapina. La farmacocinética de la Quetiapina no se modificó después de la administración concomitante con cimetidina, conocido inhibidor de las enzimas del P450.
La farmacocinética de Quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepresivos imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6).
No obstante, se recomienda precaución al administrar Kemoter® XR concomitantemente con inhibidores potentes de CYP3A4 (tales como los antimicóticos azólicos y los antibióticos macrólidos).
Al ser administrados conjuntamente, los parámetros farmacocinéticas del valproato de sodio y de Quetiapina no se alteraron.

Embarazo y lactancia
No se han establecido la seguridad y la eficacia de Kemoter® XR durante el embarazo humano.
Por lo tanto, Kemoter® XR sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.
Se desconoce el grado de excreción de Quetiapina en la leche humana. En consecuencia, debe recomendarse a las mujeres que eviten la lactancia durante el tratamiento con Kemoter XR®.

Efecto sobre la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinaria.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Dado que Kemoter® XR puede ocasionar somnolencia, se deberá aconsejar precaución a los pacientes que operen maquinaria peligrosa, incluidos los automotores.

Efectos adversos
En los estudios controlados de corta duración con Quetiapina, los eventos adversos más frecuentes y significativos fueron: somnolencia (17,5%), mareos (10%), constipación (9%), hipotensión ortostática (7%), sequedad bucal (7%) y alteración de las enzimas hepáticas (6%).
Los siguientes eventos adversos ocurrieron en al menos el 1%, y superior a placebo, de los pacientes tratados con Quetiapina:
Generales: cefalea, astenia, dolor abdominal, dolor de espalda, fiebre, dolor torácico.
Cardiovasculares: hipotensión ortostática, taquicardia, hipertensión.
Digestivas: constipación, sequedad bucal, dispepsia, diarrea, aumento de Gama – GT.
Hematológicas: leucopenia.
Trastornos metabólicos y nutricionales: aumento de TGP, aumento de TGO, aumento de peso.
Musculo esqueléticas: mialgia.
Sistema nervioso: somnolencia, mareos, ansiedad.
Sistema respiratorio: rinitis.
Piel y faneras: Rash. piel seca.
Sentidos especiales: dolor de oído.
Urogenitales: infección del tracto urinario.
Los eventos adversos cuya incidencia con Quetiapina fue igual o menor que con placebo incluyeron los siguientes:
Dolor, infección, hostilidad, lesiones accidentales, hipotensión, náusea, vómito, agitación, insomnio, nerviosismo, acatisia, hipertonía, temblor, depresión, parestesia, faringitis, ambliopía.
Los pacientes pueden tener más de un suceso adverso.
Kemoter® XR se puede asociar con astenia, rinitis y dispepsia leves.
Al igual que con otros antipsicóticos, Kemoter® XR puede conducir a un aumento de peso limitado, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento.
Como otros antipsicóticos que bloquean los receptores adrenérgicos alfa 2, Kemoter® XR puede causar hipotensión ortostática, asociada con mareo, taquicardia y, en algunos pacientes, con sincope, en particular durante el periodo inicial de ajuste de la dosis.
Se han comunicado casos raros de priapismo en pacientes tratados con Quetiapina.
Al igual que con otros antipsicóticos, se han informado casos raros de un posible síndrome maligno neuroléptico en pacientes tratados con Quetiapina.
Como con otros antipsicóticos, se han observado leucopenia y/o neutropenia en pacientes tratados con Quetiapina. No se reportaron casos de neutropenia severa persistente o de agranulocitosis en los estudios clínicos controlados con Quetiapina. La resolución de la leucopenia y/o la neutropenia se produjo tras la supresión del tratamiento con Quetiapina. Entre los posibles factores de riesgo para leucopenia y/o neutropenia se incluye un bajo recuento previo y fármacos. Ocasionalmente se ha observado eosinofilia.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Ulmena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Como con otros antipsicóticos, se han reportado casos raros de edema periférico en pacientes tratados con Quetiapina. Muy raramente, se han reportado casos de hipersensibilidad, incluso angioedema.
Se han registrado aumentos asintomáticos de las concentraciones séricas de transaminasas (TGO, TGP) o gammaGT en algunos pacientes tratados con Quetiapina. Estos aumentos generalmente fueron reversibles sin que fuera necesario interrumpir el tratamiento.
Durante el tratamiento con Quetiapina, se han observado aumentos limitados de los niveles de triglicéridos y de colesterol total medidos sin ayuno previo.
El tratamiento con Quetiapina produjo ligeras disminuciones relacionadas con la dosis de los niveles de hormonas tiroideas, en particular T4 total y T4 libre. La disminución de T4 total y T4 libre fue máxima durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento con Quetiapina, sin una mayor reducción durante el tratamiento a largo plazo. No se observó evidencia de cambios significativos en la concentración de TSH a lo largo del tratamiento. En casi todos los casos, la interrupción del tratamiento con Quetiapina se asoció con reversión de los efectos sobre T4 total y libre, independientemente de la duración del tratamiento.
Al igual que con otros antipsicóticos, Kemoter® XR puede causar prolongación del intervalo de QTc, pero en estudios clínicos, esto no se asoció con aumentos persistentes.

Sobredosis
En los estudios clínicos la experiencia disponible acerca de sobredosis con Quetiapina XR es escasa. Se han ingerido dosis estimadas de hasta 20 g; no se registraron decesos y los pacientes se recuperaron sin secuelas.
En general, los signos y síntomas comunicados correspondientes 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, tales como establecer y mantener vías respiratorias abiertas, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular.
Debe mantenerse estrecho control médico hasta que el paciente se recupere.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:
• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
• Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.
• Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
• Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg

Quetiapina
Comprimidos Recubiertos de Liberación Extendida

PROYECTO DE PROSPECTO

Almacenamiento
Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

Presentación
Kemoter® XR 50: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
Kemoter® XR 200: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
Kemoter® XR 300: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
Kemoter® XR 400: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.152
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.
Fecha de última revisión:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693