



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-73930847-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-73930847-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QUEPAX XR / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / QUETIAPINA 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg; aprobada por Certificado N° 55484.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUEPAX XR / QUETIAPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA / QUETIAPINA 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg y 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-131817327-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-131817336-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55484, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión

de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-73930847-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.28 05:50:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.28 05:50:36 -03:00

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

QUEPAX XR
QUETIAPINA 50-150-200-300-400 mg
Comprimidos Recubiertos de liberación extendida

Venta bajo receta archivada Psi IV

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada Comprimido de liberación extendida de 50 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 50 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 1,5 mg; Dióxido de titanio 0,38 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,6 mg; Polietilenglicol 6000 0,36 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,16 mg; Oxido de polietileno 45,0 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 30,25 mg; Butilhidroxitolueno 0,75 mg; Celulosa microcristalina PH102 14,5 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 150 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 150 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 4,5 mg; Dióxido de titanio 1,62 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,8 mg; Polietilenglicol 6000 1,08 mg; Oxido de polietileno 135,0 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 90,75 mg; Butilhidroxitolueno 2,25 mg; Celulosa microcristalina PH102 44,5 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 200 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 200 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 6 mg; Dióxido de titanio 2,255 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 14,4 mg; Polietilenglicol 6000 1,44 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,105 mg; Oxido de polietileno 180 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 121 mg; Butilhidroxitolueno 3 mg; Celulosa microcristalina PH102 102,6 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 300 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 300 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 9 mg; Dióxido de titanio 3,354 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,6 mg; Polietilenglicol 6000 2,16 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,086 mg; Oxido de polietileno 270 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 181,5 mg; Butilhidroxitolueno 4,5 mg; Celulosa microcristalina PH102 90,0 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 400 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 400 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 9 mg; Dióxido de titanio 3,24 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,6 mg; Polietilenglicol 6000 2,16 mg; Oxido de polietileno 212 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 123,5 mg; Butilhidroxitolueno 4,5 mg; Celulosa microcristalina PH102 90,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Código ATC: N05AH

INDICACIONES

Está indicado para:

- Tratamiento de la esquizofrenia
- Tratamiento del trastorno Bipolar:
 - o Para el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar
 - o Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar


 QUIMICA ARISTON SAIC
 EMILIANO PULEO
 APODERADO


 QUIMICA ARISTON SAIC
 Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8861 - M.P. 10620

- o Para la prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que previamente han respondido al tratamiento con quetiapina.
- Tratamiento adicional de los episodios depresivos mayores en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM) que no han tenido una respuesta óptima al tratamiento con antidepresivos en monoterapia. Antes de iniciar el tratamiento, los médicos deben considerar el perfil de seguridad del producto.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Quetiapina es un agente antipsicótico atípico. Quetiapina y el metabolito plasmático humano activo, norquetiapina, interaccionan con un amplio rango de receptores de neurotransmisión. Quetiapina y norquetiapina muestran afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) y por los D₁ y D₂ de dopamina. Se cree que esta combinación de antagonismo de receptores con una mayor selectividad relativa para los receptores 5HT₂ que para los D₂ contribuye a las propiedades antipsicóticas clínicas y a la baja incidencia de reacciones adversas extrapiramidales (SEP) de QUEPAX XR en comparación con los antipsicóticos típicos. Quetiapina y norquetiapina no tienen una afinidad apreciable a los receptores de benzodiacepinas, pero sí una alta afinidad a los receptores histaminérgicos y alfa1 adrenérgicos y afinidad moderada a receptores alfa2 adrenérgicos. Quetiapina también tiene afinidad baja o nula por los receptores muscarínicos, mientras que norquetiapina tiene afinidad de moderada a alta a varios receptores muscarínicos, lo cual podría explicar los efectos anticolinérgicos (muscarínicos). La inhibición del NET y la acción agonista parcial de norquetiapina en los receptores 5HT_{1A} puede contribuir a la eficacia terapéutica de QUEPAX XR como antidepresivo.

Efectos farmacodinámicos

Quetiapina es activa en las pruebas de actividad antipsicótica, tales como evitación condicionada. También bloquea la acción de los agonistas de dopamina, determinada ya sea mediante el comportamiento o electrofisiológicamente, y eleva las concentraciones del metabolito de dopamina, un índice neuroquímico de bloqueo del receptor D₂.

En las pruebas pre-clínicas predictivas de SEP, quetiapina es diferente de los antipsicóticos típicos y posee un perfil atípico. Quetiapina no produce supersensibilidad al receptor D₂ de dopamina tras la administración crónica. Quetiapina solamente origina una catalepsia ligera a dosis efectivas de bloqueo del receptor D₂ de dopamina e, igualmente, después de la administración crónica, demuestra selectividad por el sistema límbico produciendo un bloqueo de despolarización de las neuronas mesolímbicas, pero no de las nigroestriadas que contienen dopamina. Quetiapina muestra una carga distónica mínima en los monos *Cebus* sensibilizados a haloperidol o no tratados con el medicamento tras la administración aguda y crónica.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Quetiapina se absorbe bien tras la administración oral. QUEPAX XR alcanza concentraciones plasmáticas máximas de quetiapina y de norquetiapina aproximadamente 6 horas después de su administración (T_{máx}). Las concentraciones molares máximas en el estado de equilibrio del metabolito activo norquetiapina son el 35% de las observadas para quetiapina.

La farmacocinética de quetiapina y de norquetiapina es lineal y proporcional a la dosis para dosis de hasta 800 mg administradas una vez al día. Cuando se compara QUEPAX XR administrado una vez al día con la misma dosis diaria total de fumarato de quetiapina de liberación inmediata (QUEPAX) administrada dos veces al día, el área bajo la curva concentración plasmática-tiempo (AUC) es equivalente, pero la concentración plasmática máxima (C_{máx}) es un 13% inferior en el estado de equilibrio. Cuando se compara QUEPAX XR con QUEPAX, el AUC del metabolito norquetiapina es un 18% inferior.

En un estudio en el que se evaluaron los efectos de los alimentos sobre la biodisponibilidad de quetiapina, se observó que una comida rica en grasas producía aumentos estadísticamente


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
Dra. M. C. DIAZ DE LIÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

significativos en la Cmax y en el AUC de QUEPAX XR de aproximadamente el 50% y el 20%, respectivamente. No se puede excluir que el efecto de una comida rica en grasas sobre la formulación pudiera ser mayor. En cambio, una comida baja en grasas no tuvo un efecto significativo ni en la Cmax ni en el AUC de quetiapina. Se recomienda que QUEPAX XR se tome una vez al día sin alimentos.

Distribución

Quetiapina se une aproximadamente en un 83% a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo o Biotransformación

Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado, representando el compuesto original menos del 5% del material relacionado con el medicamento inalterado en orina o en heces tras la administración de quetiapina radiomarcada.

Los estudios *in vitro* establecieron que el CYP3A4 es el enzima principal responsable del metabolismo de quetiapina mediado por el citocromo P450. Norquetiapina se forma y elimina principalmente a través del CYP3A4.

Se observó que quetiapina y varios de sus metabolitos (incluyendo norquetiapina) son inhibidores débiles de las actividades *in vitro* de los citocromos humanos P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4. La inhibición *in vitro* del CYP sólo se observa a concentraciones de aproximadamente 5 a 50 veces mayores que las observadas en un rango de dosis en humanos de 300 a 800 mg/día. En base a estos resultados *in vitro*, no es probable que la co-administración de quetiapina con otros medicamentos dé como resultado una inhibición clínicamente significativa del metabolismo de otro medicamento mediado por el citocromo P450. A partir de los estudios en animales, parece que quetiapina puede inducir enzimas del citocromo P450. Sin embargo, en un estudio específico de interacción en pacientes psicóticos, no se observó un aumento en la actividad del citocromo P450 tras la administración de quetiapina.

Eliminación

Las semividas de eliminación de quetiapina y de norquetiapina son de aproximadamente 7 y 12 horas, respectivamente. Aproximadamente el 73% del medicamento radiomarcado se excretó en orina y el 21% en heces, representando el material relacionado con el medicamento inalterado, menos del 5% de la radiactividad total. La fracción de dosis molar promedio de quetiapina libre y del metabolito plasmático humano activo norquetiapina se excreta en la orina en una cantidad <5%.

Poblaciones especiales

Género:

La farmacocinética de quetiapina no difiere entre hombres y mujeres.

Pacientes de edad avanzada:

El aclaramiento medio de quetiapina en los pacientes de edad avanzada es de aproximadamente un 30% a un 50% inferior al observado en adultos de 18 a 65 años de edad.

Insuficiencia renal:

El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en aproximadamente un 25% en sujetos con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m²), pero los valores individuales de aclaramiento se encuentran dentro del rango para sujetos normales.

Insuficiencia hepática:

El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se reduce en aproximadamente un 25% en personas con insuficiencia hepática conocida (cirrosis alcohólica estable). Dado que quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado, se esperan niveles plasmáticos elevados en la población con insuficiencia hepática. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis.

Población pediátrica:

Se tomaron muestras para obtener datos farmacocinéticos en 9 niños de entre 10-12 años de edad y en 12 adolescentes, que estaban en tratamiento estable con 400 mg de quetiapina dos veces al día. En estado estacionario, los niveles plasmáticos con la dosis normalizada del compuesto original, quetiapina, en niños y adolescentes (10-17 años de edad) fueron en general

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

similares a los de los adultos, aunque la $C_{m\acute{a}x}$ en los niños estuvo en el extremo superior del rango observado en los adultos. El AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ para el metabolito activo, norquetiapina, fueron más altos, aproximadamente el 62% y 49% en niños (10-12 años), respectivamente y el 28% y 14% en adolescentes (13-17 años), respectivamente, en comparación con los adultos. No se dispone de información para QUEPAX XR en niños y adolescentes

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

QUEPAX XR Se puede ser tomar cerca o lejos de las comidas.

Existen regímenes de dosificación diferentes para cada indicación. Por tanto, se debe asegurar que los pacientes reciban una clara información sobre la dosificación adecuada para su enfermedad.

QUEPAX XR se debe administrar una vez al día, sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin partirse, masticarse o triturarse.

Adultos

Para el tratamiento de la esquizofrenia y de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar

QUEPAX XR se debe administrar al menos una hora antes de una comida. La dosis diaria al comienzo del tratamiento es de 300 mg en el Día 1 y 600 mg en el Día 2. La dosis diaria recomendada es de 600 mg, no obstante, si está justificado clínicamente se puede aumentar la dosis hasta 800 mg al día. Se debe ajustar la dosis dentro del rango de dosis eficaz de 400 mg a 800 mg al día, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad del paciente. No es necesario un ajuste de la dosis para el tratamiento de mantenimiento en la esquizofrenia.

Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar

QUEPAX XR se debe administrar al acostarse. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). La dosis diaria recomendada es de 300 mg. En los ensayos clínicos, no se observó un beneficio adicional en el grupo de 600 mg en comparación con el grupo de 300 mg. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis de 600 mg. Las dosis superiores a 300 mg deben ser iniciadas por médicos con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar. En algunos pacientes, en caso de problemas de tolerancia, los ensayos clínicos han indicado que se puede considerar una reducción de la dosis hasta un mínimo de 200 mg.

Para la prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar

Para la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos, mixtos o depresivos en el trastorno bipolar, los pacientes que han respondido a QUEPAX XR en el tratamiento agudo del trastorno bipolar deben continuar con QUEPAX XR a la misma dosis administrada al acostarse. La dosis de QUEPAX XR puede ser ajustada dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente dentro del rango de dosis de 300 mg a 800 mg/día. Es importante que para el tratamiento de mantenimiento se utilice la dosis efectiva más baja.

Para el tratamiento adicional de los episodios depresivos mayores en el TDM

QUEPAX XR se debe administrar antes de la hora de acostarse. La dosis diaria al inicio del tratamiento es de 50 mg en los Días 1 y 2, y 150 mg en los Días 3 y 4. Se observó efecto antidepresivo con 150 y 300 mg/día en los ensayos a corto plazo como tratamiento adicional (con amitriptilina, bupropion, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina y venlafaxina y con 50 mg/día en los ensayos a corto plazo en monoterapia. A dosis más altas, existe un aumento del riesgo de acontecimientos adversos. Los médicos deben, por tanto, asegurar que se utiliza para el tratamiento la dosis efectiva más baja, comenzando con 50


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANJO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

mg/día. La necesidad de aumentar la dosis de 150 a 300 mg/día debe basarse en la evaluación de cada paciente.

Cambio de tratamiento desde QUEPAX comprimidos de liberación inmediata

Para conseguir una pauta posológica más cómoda, los pacientes que estén siendo tratados en la actualidad con dosis divididas de los comprimidos de liberación inmediata de QUEPAX, pueden pasar a ser tratados con QUEPAX XR a la dosis diaria total equivalente administrada una vez al día. Pueden requerirse ajustes individuales de la dosis.

Pacientes de edad avanzada

Como con otros antipsicóticos y antidepresivos, QUEPAX XR se debe emplear con precaución en personas de edad avanzada, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de ajuste de la dosis de QUEPAX XR puede necesitar ser más lenta, y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes. El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en un 30% a un 50% en pacientes de edad avanzada en comparación con pacientes más jóvenes. Los pacientes de edad avanzada deben comenzar con 50 mg/día. Se puede aumentar la dosis en incrementos de 50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente.

En los pacientes de edad avanzada con episodios depresivos mayores en el TDM, la dosificación debe comenzar con 50 mg/día en los Días 1-3, aumentando a 100 mg/día en el Día 4 y a 150 mg/día en el Día 8. Debe utilizarse la dosis efectiva más baja, comenzando desde 50 mg/día. Si tras la evaluación individualizada del paciente es necesario aumentar la dosis a 300 mg/día, no debería efectuarse antes del Día 22 de tratamiento.

No se ha evaluado la eficacia y seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco del trastorno bipolar.

Población pediátrica

QUEPAX XR no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que avalen su uso en este grupo de edad.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por tanto, QUEPAX XR se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática deben iniciar el tratamiento con 50 mg/día. Se puede aumentar la dosis en incrementos de 50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este producto.

Está contraindicada la administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como inhibidores de las proteasas del VIH, agentes antifúngicos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Dado que QUEPAX XR tiene varias indicaciones, se debe considerar el perfil de seguridad con respecto al diagnóstico individual del paciente y a la dosis administrada.


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

No se ha evaluado la eficacia y seguridad a largo plazo como tratamiento adicional en pacientes con TDM, sin embargo, se ha evaluado la eficacia y seguridad en monoterapia a largo plazo en pacientes adultos.

Población pediátrica

Quetiapina no está recomendada para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos para avalar su uso en este grupo de edad. Los ensayos clínicos con quetiapina han demostrado que además del conocido perfil de seguridad identificado en adultos, ciertos acontecimientos adversos se produjeron con una mayor frecuencia en niños y adolescentes en comparación con los adultos (aumento del apetito, elevaciones de la prolactina sérica, vómitos, rinitis y síncope) o podrían tener diferentes implicaciones en niños y adolescentes (síntomas extrapiramidales e irritabilidad) y se identificó uno que no se había observado previamente en los estudios en adultos (aumentos de la presión arterial). Se han observado también cambios en las pruebas de la función tiroidea en niños y adolescentes.

Además, no se han estudiado más allá de las 26 semanas las implicaciones de seguridad a largo plazo del tratamiento con quetiapina sobre el crecimiento y la maduración. No se conocen las implicaciones a largo plazo para el desarrollo cognitivo y del comportamiento.

En los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes niños y adolescentes, quetiapina se asoció con una mayor incidencia de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con placebo en pacientes tratados para la esquizofrenia, manía bipolar y depresión bipolar.

Suicidio/ pensamientos de suicidio o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa. Puesto que la mejoría podría no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe controlar estrechamente a los pacientes hasta que se produzca tal mejoría. Es común en la práctica clínica que el riesgo de suicidio pueda aumentar en las fases iniciales de la recuperación.

Además, los médicos deben considerar el posible riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio tras la suspensión brusca del tratamiento con quetiapina, debido a los conocidos factores de riesgo para la enfermedad en tratamiento.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe quetiapina pueden también estar asociadas con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas con los episodios depresivos mayores. Por tanto, las mismas precauciones que se toman cuando se trata a pacientes con episodios depresivos mayores deben tomarse cuando se trate a pacientes con otras enfermedades psiquiátricas.

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o los que presentan un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que se deben controlar cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados con placebo de medicamentos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años.

El tratamiento farmacológico se debe acompañar de una estrecha supervisión de los pacientes y, en particular de los de alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y en cambios posteriores de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamientos o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar inmediatamente asesoramiento médico si se presentan estos síntomas.

En estudios clínicos, a corto plazo, controlados con placebo de pacientes con episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar, se observó un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio en pacientes adultos jóvenes (más jóvenes de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con los tratados con placebo

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
Dña. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

(3,0% frente a 0%, respectivamente). En estudios clínicos de pacientes con TDM la incidencia de acontecimientos relacionados con el suicidio observada en pacientes adultos jóvenes (más jóvenes de 25 años de edad) fue del 2,1% (3/144) para quetiapina y del 1,3% (1/75) para placebo. Un estudio de población retrospectivo de quetiapina en el tratamiento de pacientes con trastorno depresivo mayor, mostró un aumento del riesgo de autolesión y suicidio en pacientes de 25 a 64 años, sin antecedentes de autolesiones durante el uso de quetiapina con otros antidepresivos.

Riesgo metabólico

Dado el riesgo observado de empeoramiento en su perfil metabólico, incluyendo cambios en el peso, glucosa en sangre (ver hiperglucemia) y lípidos, lo cual fue observado en estudios clínicos, los parámetros metabólicos de los pacientes se deben evaluar en el momento de inicio del tratamiento, y los cambios en estos parámetros se deben controlar regularmente durante el transcurso del tratamiento. Un empeoramiento de estos parámetros, se debe controlar de una forma clínicamente apropiada.

Síntomas extrapiramidales

En ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes adultos, quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con placebo en pacientes tratados por episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar y trastorno depresivo mayor.

El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiada y la necesidad de moverse a menudo acompañada por una incapacidad para sentarse o quedarse quieto. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, un aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Discinesia tardía

Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con quetiapina. Los síntomas de discinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer tras la interrupción del tratamiento.

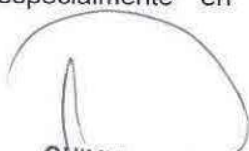
Somnolencia y mareo

El tratamiento con quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, tales como sedación. En ensayos clínicos para el tratamiento de pacientes con depresión bipolar y trastorno depresivo mayor, su comienzo tuvo lugar por lo general en los 3 primeros días de tratamiento y fue predominantemente de intensidad de leve a moderada. Los pacientes que experimenten somnolencia de intensidad fuerte podrían requerir un contacto más frecuente durante un mínimo de 2 semanas desde el comienzo de la somnolencia, o hasta que mejoren los síntomas y podría ser necesario que se considerara la interrupción del tratamiento.

Hipotensión ortostática

El tratamiento con quetiapina se ha relacionado con hipotensión ortostática y mareo asociado que, como la somnolencia, tiene comienzo normalmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. Esto podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas), especialmente en los pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes de que actúen con precaución hasta que se familiaricen con los posibles efectos de la medicación.

Quetiapina se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular u otras condiciones que predispongan a la hipotensión. Se debe considerar una reducción de la dosis o un ajuste de dosis más gradual si se produce hipotensión ortostática, especialmente en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

Síndrome de apnea del sueño

Se ha comunicado síndrome de apnea del sueño en pacientes que utilizan quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben de forma concomitante depresores del sistema nervioso central y que tienen antecedentes o riesgo de apnea del sueño, como aquellos con sobrepeso/obesos o que son varones.

Convulsiones

En ensayos clínicos controlados, no existió diferencia en la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con quetiapina o con placebo. No se dispone de datos sobre la incidencia de convulsiones en pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo. Como con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se traten pacientes con antecedentes de convulsiones.

Síndrome neuroléptico maligno

El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado al tratamiento con antipsicóticos, incluyendo quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de creatina-fosfocinasa. En tal caso, se debe interrumpir el tratamiento con quetiapina y se debe proporcionar el tratamiento médico apropiado.

Neutropenia grave y agranulocitosis

En los ensayos clínicos con quetiapina se ha notificado neutropenia grave (recuento de neutrófilos $<0,5 \times 10^9/L$). La mayoría de los casos de neutropenia grave han tenido lugar en los dos primeros meses tras el comienzo del tratamiento con quetiapina. No hubo una relación evidente con la dosis. Durante la experiencia de post-comercialización algunos casos fueron mortales. Los posibles factores de riesgo para la neutropenia incluyen un recuento bajo preexistente de glóbulos blancos (RGB) en sangre y antecedentes de neutropenia inducida por medicamentos. Sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo pre-existentes. Se debe interrumpir la administración de quetiapina en pacientes con un recuento de neutrófilos $<1,0 \times 10^9/L$. Se debe observar a los pacientes en cuanto a la aparición de signos y síntomas de infección y se debe realizar un seguimiento de los recuentos de neutrófilos (hasta que superen $1,5 \times 10^9/L$).

Se debe considerar la posibilidad de neutropenia en pacientes que presenten infección o fiebre, particularmente en ausencia de factor(es) de predisposición obvios, y se debe controlar de manera clínicamente apropiada.

Se debe advertir a los pacientes de que informen inmediatamente sobre la aparición de signos/síntomas consistentes con agranulocitosis o infección (por ejemplo, fiebre, debilidad, letargo, o dolor de garganta), en cualquier momento durante el tratamiento con Quepax XR. Estos pacientes deben tener un RGB y conseguir un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) de inmediato, especialmente en ausencia de factores de predisposición.

Efectos anticolinérgicos (muscarínicos)

Norquetiapina, un metabolito de quetiapina, tiene afinidad, de moderada a alta, a varios subtipos de receptores muscarínicos. Esto contribuye a RAs que reflejan efectos anticolinérgicos cuando se utiliza quetiapina a las dosis recomendadas, cuando se utiliza de forma concomitante con otros medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos y en casos de sobredosis. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos). Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con diagnóstico actual o con antecedentes de retención urinaria, hipertrofia prostática clínicamente significativa, obstrucción intestinal o condiciones relacionadas, presión intraocular elevada o glaucoma de ángulo estrecho.

Interacciones

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO



QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANZO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

La utilización concomitante de quetiapina con un inductor potente de enzimas hepáticos, tal como carbamazepina o fenitoína, disminuye sustancialmente las concentraciones plasmáticas de quetiapina, lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con quetiapina. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticos, el tratamiento con quetiapina se debe iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticos. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual, y si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio).

Peso

Se ha notificado aumento de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y deben ser supervisados realizándose un control clínico adecuado de acuerdo con las guías para el uso de antipsicóticos.

Hiperglucemia

Raramente se ha notificado hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes, ocasionalmente asociada con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos mortales. En algunos casos, se ha notificado un aumento previo del peso corporal que puede ser un factor predisponente. Se aconseja un control clínico adecuado de acuerdo con las guías para el uso de antipsicóticos. En pacientes tratados con cualquier agente antipsicótico, incluida la quetiapina, se deben observar los signos y síntomas de hiperglucemia, (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad); en los pacientes con diabetes mellitus o con factores de riesgo para la diabetes mellitus se debe controlar regularmente el empeoramiento del control de glucosa. Se debe controlar regularmente el peso.

Lípidos

Se han observado aumentos de triglicéridos, colesterol LDL y total, y disminución de colesterol HDL en ensayos clínicos con quetiapina. Se deben controlar los cambios de lípidos de una manera clínicamente apropiada.

Prolongación del QT

En los ensayos clínicos y cuando se utiliza de acuerdo con la información incluida en el prospecto, quetiapina no se asoció a un aumento persistente en los intervalos absolutos de QT. Tras la comercialización, se notificó prolongación del QT con quetiapina a dosis terapéuticas y en caso de sobredosis. Como con otros antipsicóticos, se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina a pacientes con enfermedad cardiovascular o con antecedentes familiares de prolongación del QT. También se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina con medicamentos, que se sabe, aumentan el intervalo QT o con neurolépticos de forma concomitante, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome congénito de QT largo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipopotasemia o hipomagnesemia.

Cardiomiopatía y miocarditis

Se han reportado cardiomiopatía y miocarditis durante los ensayos clínicos y en la experiencia de comercialización. En pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis debería considerarse la discontinuación de quetiapina.

Reacciones Adversas Cutáneas Graves

Durante el tratamiento con quetiapina se han notificado muy raramente reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), incluido Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN), Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP), Eritema Multiforme (EM) y Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Las SCARs se presentan comúnmente con uno o más de los


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

siguientes síntomas: erupción cutánea extensa que puede ser prurítica o asociada con pústulas, dermatitis exfoliativa, fiebre, linfadenopatía y posible eosinofilia o neutrofilia. La mayoría de estas reacciones se produjeron dentro de las 4 semanas tras el inicio del tratamiento con quetiapina; algunas reacciones DRESS se produjeron dentro de las 6 semanas tras el inicio del tratamiento con quetiapina. Si aparecen síntomas o signos sugerentes de estas reacciones cutáneas graves, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con quetiapina y debe considerarse un tratamiento alternativo.

Retirada

Tras la interrupción brusca del tratamiento con quetiapina, se han descrito síntomas de retirada agudos tales como insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual del tratamiento durante un período de al menos una a dos semanas.

Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia

Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia. Con algunos antipsicóticos atípicos, en ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo realizados en población de pacientes con demencia, se ha observado un aumento de aproximadamente 3 veces en el riesgo de aparición de acontecimientos adversos cerebrovasculares. Se desconoce el mecanismo para este aumento del riesgo. No se puede excluir un aumento del riesgo para otros antipsicóticos o para otras poblaciones de pacientes. Quetiapina se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

En un meta-análisis de antipsicóticos atípicos, se ha notificado que los pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia presentan un mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. En dos estudios con quetiapina controlados con placebo de 10 semanas de duración en la misma población de pacientes (n=710; edad media: 83 años; intervalo: 56-99 años) la incidencia de mortalidad en pacientes tratados con quetiapina fue del 5,5% frente al 3,2% en el grupo de placebo. Los pacientes de estos ensayos fallecieron debido a diferentes causas acordes con las expectativas para esta población.

Pacientes de edad avanzada con enfermedad de Parkinson (EP)/parkinsonismo

Un estudio de población retrospectivo de quetiapina en el tratamiento de pacientes con TDM, mostró un aumento del riesgo de muerte durante el uso de quetiapina en pacientes de edad >65 años. Esta asociación no se presentó cuando los pacientes con EP se excluyeron del análisis. Se debe tener precaución si se prescribe quetiapina a pacientes de edad avanzada con EP.

Disfagia

Se ha notificado disfagia con quetiapina. Se debe utilizar quetiapina con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Estreñimiento y obstrucción intestinal

El estreñimiento representa un factor de riesgo de obstrucción intestinal. Ha habido notificaciones de estreñimiento y obstrucción intestinal con quetiapina. Esto incluye informes mortales en pacientes que tienen un alto riesgo de obstrucción intestinal, incluyendo aquellos que reciben múltiples tratamientos concomitantes que disminuyen la motilidad intestinal y/o pueden no presentar síntomas de estreñimiento. Los pacientes con obstrucción intestinal/íleo se deben controlar con una monitorización estrecha y atención de urgencia.

Tromboembolismo venoso (TEV)

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Ya que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

adquiridos de TEV, se deben identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina y llevar a cabo las medidas preventivas.

Pancreatitis

Se ha notificado pancreatitis en ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización. Entre los informes posteriores a la comercialización, aunque no en todos los casos los pacientes presentaban factores de riesgo, muchos de ellos tenían factores que se sabe están asociados con pancreatitis tales como aumento de triglicéridos, cálculos biliares, y consumo de alcohol.

Información adicional

Los datos de quetiapina en combinación con valproato de semisodio o litio en los episodios maníacos agudos moderados a graves son limitados; sin embargo, el tratamiento en combinación fue bien tolerado. Los datos mostraron un efecto aditivo en la semana 3.

Uso indebido y abuso

Se han notificado de uso indebido y abuso. Se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina a pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

Interacciones Medicamentosas:

Teniendo en cuenta los efectos principales de quetiapina sobre el sistema nervioso central, quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central y con el alcohol.

Debe tenerse precaución al tratar pacientes que reciben otros medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos).

El citocromo P450 (CYP) 3A4 es el enzima que es responsable principalmente del metabolismo de quetiapina mediado por el citocromo P450. En un estudio de interacción con voluntarios sanos, la administración concomitante de quetiapina (dosis de 25 mg) con ketoconazol, un inhibidor del CYP3A4, produjo un aumento de 5 a 8 veces en el AUC de quetiapina. En base a esto, está contraindicado el uso concomitante de quetiapina con inhibidores del CYP3A4. Tampoco está recomendado consumir zumo de pomelo durante el tratamiento con quetiapina.

En un estudio de dosis múltiple en pacientes para evaluar la farmacocinética de quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (un conocido inductor de enzimas hepáticas), la co-administración de carbamazepina incrementó significativamente el aclaramiento de quetiapina. Este incremento en el aclaramiento redujo, por término medio, la exposición sistémica a quetiapina (determinada mediante el AUC) hasta un 13% en comparación a la exposición durante la administración de quetiapina sola, aunque en algunos pacientes se observó un efecto mayor. Como consecuencia de esta interacción, se pueden producir concentraciones plasmáticas menores, lo que puede afectar a la eficacia del tratamiento con quetiapina. La co-administración de quetiapina y fenitoína (otro inductor del enzima microsomal) causó un aclaramiento altamente incrementado de quetiapina en aproximadamente el 450%. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas, el tratamiento con quetiapina se debe iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio).

La farmacocinética de quetiapina no se alteró significativamente por la co-administración de los antidepresivos imipramina (un conocido inhibidor del CYP 2D6) o fluoxetina (un conocido inhibidor del CYP 3A4 y del CYP 2D6).

La farmacocinética de quetiapina no se alteró significativamente por la co-administración de los antipsicóticos risperidona o haloperidol. El uso concomitante de quetiapina y tioridazina provocó un aumento en el aclaramiento de quetiapina de aproximadamente el 70%.

La farmacocinética de quetiapina no se alteró tras la co-administración con cimetidina.

La farmacocinética del litio no se alteró con la co-administración de quetiapina.

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

En un estudio aleatorizado de 6 semanas, de litio y quetiapina frente a placebo y quetiapina en pacientes adultos con manía aguda, se ha observado una mayor incidencia de eventos extrapiramidales relacionados (en particular, temblor), somnolencia, y aumento de peso en el grupo del litio comparado con placebo.

La farmacocinética de valproato de sodio y de quetiapina no se alteró de forma clínicamente relevante cuando se administraron simultáneamente. En un estudio retrospectivo en niños y adolescentes que recibieron valproato, quetiapina, o ambos, se encontró una mayor incidencia de leucopenia y neutropenia en el grupo que recibió la combinación frente a los grupos en monoterapia.

No se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos cardiovasculares utilizados frecuentemente.

Se debe tener precaución cuando se administre quetiapina de forma concomitante con medicamentos que se sabe, causan desequilibrio electrolítico o aumentan el intervalo QT.

Ha habido notificaciones de resultados falsos positivos en enzimoimmunoensayos para metadona y antidepresivos tricíclicos en pacientes que han tomado quetiapina. Se recomienda la confirmación de los resultados cuestionables de la detección por inmunoensayo mediante una técnica cromatográfica apropiada.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No hubo evidencia de genotoxicidad en una serie de estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo*. En animales de laboratorio a un nivel de exposición clínicamente relevante, se observaron las siguientes desviaciones, las cuales no se han confirmado aún en la investigación clínica a largo plazo.

En ratas, se ha observado deposición de pigmento en la glándula tiroides; en monos cynomolgus, se han observado hipertrofia de las células foliculares del tiroides, un descenso en los niveles plasmáticos de T₃, una disminución de la concentración de hemoglobina y un descenso en el recuento de glóbulos rojos y blancos; y en perros, opacidad del cristalino y cataratas. (Para cataratas/opacidades del cristalino).

En un estudio de toxicidad embriofetal en conejos, la incidencia de la flexión del carpo/tarso fetal se vio incrementada. Este efecto se produjo en presencia de efectos maternos evidentes como la reducción de ganancia de peso corporal. Estos efectos fueron evidentes en los niveles de exposición materna similares o ligeramente por encima de aquellos en los humanos a la dosis terapéutica máxima. La relevancia de este hallazgo para los humanos es desconocida.

En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción marginal de la fertilidad de los machos y pseudogestación, prolongación de los periodos de diestro, aumento del intervalo precoital y reducción de la tasa de gestación. Estos efectos están relacionados con niveles elevados de prolactina, y no son directamente relevantes para los humanos debido a las diferencias en cuanto al control hormonal de la reproducción entre las especies.

Los efectos de quetiapina en la fertilidad humana no se han evaluado. Se han observado efectos relacionados con elevación de los niveles de prolactina en ratas, aunque estos no son directamente relevantes para los humanos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Primer trimestre: La moderada cantidad de datos publicados sobre embarazos de riesgo (por ejemplo, entre 300-1000 resultados de embarazos), incluidas las notificaciones individuales y algunos estudios observacionales, no sugieren un aumento del riesgo de malformaciones debido al tratamiento. Sin embargo, basándose en todos los datos actuales, no se puede extraer una conclusión definitiva. Los estudios con animales han demostrado toxicidad reproductiva. Por tanto, quetiapina sólo se debe utilizar durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales.

Tercer trimestre: Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo presentan riesgo de reacciones adversas incluyendo síntomas


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M A I 001 M B 1000

extrapiramidales y/o de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Ha habido notificaciones de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastorno alimenticio. En consecuencia, los recién nacidos se deben monitorizar estrechamente.

Lactancia

En base a los datos muy limitados de los informes publicados sobre la excreción de quetiapina en la leche humana, la excreción de quetiapina a dosis terapéuticas parece ser inconsistente. Debido a la falta de datos sólidos, se debe tomar una decisión para interrumpir la lactancia o para interrumpir el tratamiento con QUEPAX XR, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinaria

Teniendo en cuenta sus efectos principales sobre el sistema nervioso central, quetiapina puede interferir con actividades que requieran alerta mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan o utilicen maquinaria hasta que se conozca la susceptibilidad individual.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) más frecuentemente notificadas con quetiapina (Mayor al 10%) son somnolencia, mareo, sequedad de boca, dolor de cabeza, síntomas de retirada (interrupción), elevación de los niveles de triglicéridos séricos, elevación del colesterol total (predominantemente de colesterol LDL), disminución del colesterol HDL, aumento de peso, disminución de la hemoglobina y síntomas extrapiramidales.

Las incidencias de las RAMs asociadas al tratamiento con quetiapina, se tabulan a continuación (Tabla 1) según el formato recomendado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS Grupo de Trabajo III; 1995).

Tabla 1 RAMs asociadas al tratamiento con quetiapina

Las frecuencias de los acontecimientos adversos se clasifican de la forma siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Disminución de la hemoglobina ²²	Leucopenia ^{1,28} , disminución del recuento de neutrófilos, aumento de eosinófilos ²⁷	Neutropenia ¹ Trombocitopenia, anemia, disminución del recuento de plaquetas ¹³	Agranulocitosis ²⁶		
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas en la piel)		Reacción anafiláctica ⁵	

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos endocrinos</i>		Hiperprolactinemia ¹⁵ , disminución de T ₄ total ²⁴ , disminución de T ₄ libre ²⁴ , disminución de T ₃ total ²⁴ , aumento de TSH ²⁴	Disminución de T ₃ libre ²⁴ , hipotiroidismo ²⁴		Secreción inapropiada de la hormona antidiurética	
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Elevación de los niveles de triglicéridos séricos ^{10,30} Elevación del colesterol total (predominantemente colesterol LDL) ^{11,30} Disminución de colesterol HDL ^{17,30} , aumento de peso ^{8,30}	Aumento del apetito, aumento de glucosa en sangre a niveles hiperglucémicos ^{6,30}	Hiponatremia ¹⁹ , diabetes Mellitus ^{1,5} Exacerbación de la diabetes pre-existente	Síndrome metabólico ²⁹		
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Sueños anormales y pesadillas, ideación suicida y comportamiento suicida ²⁰		Sonambulismo y reacciones relacionadas tales como hablar dormido y desorden alimenticio relacionado con el sueño		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareo ^{4,16} , somnolencia ^{2,16} , cefalea, síntomas extrapiramidales ^{1,21}	Disartria	Convulsiones ¹ , síndrome de piernas inquietas, discinesia tardía ^{1,5} , síncope ^{4,16} , estado confusional			
<i>Trastornos cardiacos</i>		Taquicardia ⁴ , palpitaciones ²³	Prolongación del QT ^{1,12,18} Bradicardia ³²			Cardiomiopatía, miocarditis
<i>Trastornos oculares</i>		Visión borrosa				
<i>Trastornos vasculares</i>		Hipotensión ortostática ^{4,16}		Tromboembolismo venoso ¹		Ictus ³³
<i>Trastornos respiratorios,</i>		Disnea ²³	Rinitis			

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
ARODERAZO

QUÍMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<i>torácicos y mediastínicos</i>						
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Sequedad de boca	Estreñimiento, dispepsia, vómitos ²⁵	Disfagia ⁷	Pancreatitis ¹ , Obstrucción intestinal/íleo		
<i>Trastornos hepato biliares</i>		Elevación de la alanina-aminotransferasa sérica (ALT) ³ , elevación de los niveles de gamma-GT ³	Elevación de la aspartato-aminotransferasa sérica (AST) ³	Ictericia ⁵ , hepatitis		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>					Angioedema ⁵ , síndrome de Stevens-Johnson ⁵	Necrólisis Epidérmica Tóxica, Eritema Multiforme, Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP), Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Vasculitis cutánea
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>					Rabdomiolisis	
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			Retención urinaria			
<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>						Síndrome de abstinencia neonatal de fármacos ³¹
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			Disfunción sexual	Priapismo, galactorrea, hinchazón de las mamas, trastorno menstrual		


 QUIMICA ARISTON SAIC
 EMILIANO PULEO
 APODERADO


 QUIMICA ARISTON SAIC
 Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8861 - M.P. 10620

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Síntomas de retirada (interrupción) ^{1,9}	Astenia leve, edema periférico, irritabilidad, piroxia		Síndrome neuroléptico maligno ¹ , hipotermia		
Exploraciones complementarias				Elevación de creatina-fosfoquinasa en sangre ¹⁴		

(1) Ver sección 4.4.

(2) Se puede producir somnolencia, habitualmente durante las dos primeras semanas de tratamiento y generalmente se resuelve con la administración continuada de quetiapina.

(3) En algunos pacientes tratados con quetiapina, se han observado aumentos asintomáticos (cambio desde valores normales a $>3 \times \text{ULN}$ en cualquier momento) en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) o de gamma-GT. Estas elevaciones fueron habitualmente reversibles durante el tratamiento continuado con quetiapina.

(4) Como con otros antipsicóticos con actividad bloqueante alfa1 adrenérgica, quetiapina puede inducir frecuentemente hipotensión ortostática, asociada a mareos, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el periodo inicial de titulación de dosis.

(5) El cálculo de la frecuencia de estas RAMs se ha realizado solamente a partir de los datos de post-comercialización con la formulación de liberación inmediata de quetiapina.

(6) Glucosa en sangre en ayunas $\geq 126 \text{ mg/dL}$ ($\geq 7,0 \text{ mmol/L}$) o glucosa en sangre sin estar en ayunas $\geq 200 \text{ mg/dL}$ ($\geq 11,1 \text{ mmol/L}$) en al menos una ocasión.

(7) Se observó un aumento de la tasa de disfagia con quetiapina en relación a placebo solamente en los ensayos clínicos en depresión bipolar.

(8) Basado en un aumento $> 7\%$ del peso corporal desde el valor inicial. Ocurre predominantemente durante las primeras semanas de tratamiento en adultos.

(9) Se han observado, más frecuentemente en ensayos clínicos en fase aguda, controlados con placebo, en monoterapia, que evaluaron los síntomas de interrupción, los siguientes síntomas de retirada: insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. La incidencia de estas reacciones había disminuido significativamente después de una semana de interrupción.

(10) Triglicéridos $\geq 200 \text{ mg/dL}$ ($\geq 2,258 \text{ mmol/L}$) (pacientes ≥ 18 años de edad) o $\geq 150 \text{ mg/dL}$ ($\geq 1,694 \text{ mmol/L}$) (pacientes < 18 años de edad) en al menos una ocasión.

(11) Colesterol $\geq 240 \text{ mg/dL}$ ($\geq 6,2064 \text{ mmol/L}$) (pacientes ≥ 18 años de edad) o $\geq 200 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5,172 \text{ mmol/L}$) (pacientes < 18 años de edad) en al menos una ocasión. Se ha observado muy frecuentemente un aumento del colesterol LDL de $\geq 30 \text{ mg/dL}$ ($\geq 0,769 \text{ mmol/L}$). El cambio medio en los pacientes que tuvieron este aumento fue de $41,7 \text{ mg/dL}$ ($\geq 1,07 \text{ mmol/L}$).

(12) Ver el texto más abajo.

(13) Plaquetas $\leq 100 \times 10^9/\text{L}$ en al menos una ocasión.

(14) Basado en los acontecimientos adversos de los ensayos clínicos las notificaciones de aumento de creatina-fosfoquinasa en sangre no se asociaron con el síndrome neuroléptico maligno.

(15) Niveles de prolactina (pacientes > 18 años de edad): $> 20 \mu\text{g/L}$ ($> 869,56 \text{ pmol/L}$) en varones; $> 30 \mu\text{g/L}$ ($> 1304,34 \text{ pmol/L}$) en mujeres en cualquier momento.

(16) Podría dar lugar a caídas.

(17) Colesterol HDL: $< 40 \text{ mg/dL}$ ($1,025 \text{ mmol/L}$) en varones; $< 50 \text{ mg/dL}$ ($1,282 \text{ mmol/L}$) en mujeres en cualquier momento.

(18) Incidencia de pacientes que presentan un cambio del QTc de $< 450 \text{ mseg}$ a $\geq 450 \text{ mseg}$ con un aumento de $\geq 30 \text{ mseg}$. En los ensayos con quetiapina, controlados con placebo, el cambio medio y la incidencia de pacientes que presentan un cambio a un nivel clínicamente significativo es similar entre quetiapina y placebo.

(19) Cambio de $> 132 \text{ mmol/L}$ a $\leq 132 \text{ mmol/L}$ en al menos una ocasión.

(20) Se han notificado casos de ideación suicida y comportamientos suicidas durante el tratamiento con quetiapina o poco después de la interrupción del tratamiento.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUÍMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8561 - M.P. 10620

- (21) Ver Propiedades farmacodinámicas
- (22) Se produjo una disminución de hemoglobina a ≤ 13 g/dL (8,07 mmol/L) en varones, a ≤ 12 g/dL (7,45 mmol/L) en mujeres, al menos en una ocasión, en el 11% de los pacientes con etiapina en todos los ensayos incluidos los períodos de extensión abiertos. Para estos pacientes, la disminución máxima media de hemoglobina en cualquier momento fue de $-1,50$ g/dL.
- (23) Estas notificaciones se produjeron a menudo en el marco de taquicardia, mareo, hipotensión ortostática y/o enfermedad cardíaca/respiratoria subyacente.
- (24) Basado en los cambios desde el valor basal normal hasta un valor potencialmente importante desde el punto de vista clínico en cualquier momento postbasal en todos los ensayos. Los cambios en T₄ total, T₄ libre, T₃ total y T₃ libre se definen como $<0,8 \times \text{LLN}$ (pmol/L) y el cambio en TSH es > 5 mUI/L en cualquier momento.
- (25) Basado en el aumento de la tasa de vómitos en los pacientes ancianos (≥ 65 años de edad).
- (26) Basado en el cambio en los neutrófilos desde $\geq 1,5 \times 10^9/L$ en el momento basal hasta $< 0,5 \times 10^9/L$ en cualquier momento durante el tratamiento y basado en los pacientes con neutropenia grave ($<0,5 \times 10^9/L$) e infección en todos los ensayos clínicos con quetiapina.
- (27) Basado en los cambios desde el valor basal normal hasta un valor potencialmente importante desde el punto de vista clínico en cualquier momento postbasal en todos los ensayos. Los cambios en los eosinófilos se definen como $> 1 \times 10^9$ células/L en cualquier momento.
- (28) Basado en los cambios desde el valor basal normal hasta un valor potencialmente importante desde el punto de vista clínico en cualquier momento postbasal en todos los ensayos. Los cambios en los glóbulos blancos se definen como $\leq 3 \times 10^9$ células/L en cualquier momento.
- (29) Basado en informes de acontecimientos adversos del síndrome metabólico de todos los ensayos clínicos con quetiapina.
- (30) En algunos pacientes, se observó en estudios clínicos un empeoramiento de más de uno de los factores metabólicos de peso, glucosa en sangre y lípidos.
- (31) Ver Embarazo y lactancia
- (32) Podría ocurrir al inicio del tratamiento o próximo a este y estar asociada a hipotensión y/o síncope. La frecuencia está basada en informes de reacciones adversas de bradicardias y eventos relacionados observados en todos los ensayos con quetiapina.
- (33) Basado en un estudio epidemiológico retrospectivo no aleatorizado.

Con el uso de neurolépticos se han notificado casos de prolongación del QT, arritmia ventricular, muerte súbita inexplicada, paro cardíaco y torsades de pointes, y se consideran efectos de clase.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés), incluido síndrome de Stevens-Johnson (SJS, por sus siglas en inglés), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), relacionada con el tratamiento con quetiapina.

Población pediátrica

Las mismas reacciones adversas descritas anteriormente para adultos se deben considerar para niños y adolescentes. La siguiente tabla resume las reacciones adversas que se producen con una mayor categoría de frecuencia en pacientes niños y adolescentes (10-17 años de edad) que en la población adulta o las reacciones adversas que no han sido identificadas en la población adulta.

Tabla 2 Reacciones Adversas asociadas al tratamiento con quetiapina en niños y adolescentes que ocurren en una frecuencia más alta que en adultos, o no identificadas en la población adulta.

Las frecuencias de los acontecimientos adversos se clasifican de la forma siguiente: Muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Sistema de clasificación de órganos	Muy Frecuentes	Frecuentes
Trastornos endocrinos	Elevaciones de prolactina ¹	

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUÍMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Aumento del apetito	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Síntomas extrapiramidales ^{3,4}	Síncope
<i>Trastornos vasculares</i>	Aumentos de la tensión arterial ²	
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>		Rinitis
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Vómitos	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		Irritabilidad ³

1. Niveles de prolactina (pacientes < 18 años de edad): > 20 µg/L (> 869,56 pmol/L) en varones; > 26 µg/L (> 1130,428 pmol/L) en mujeres en cualquier momento. Menos del 1% de los pacientes tuvo un aumento hasta un nivel de prolactina > 100 µg/L.
2. Basado en los cambios por encima de los umbrales clínicamente significativos (adaptado a partir de los criterios de los "National Institutes of Health") o aumentos > 20 mmHg para la presión arterial sistólica o > 10 mmHg para la diastólica en cualquier momento en dos ensayos, controlados con placebo, en fase aguda (3-6 semanas) en niños y adolescentes.
3. Nota: La frecuencia es consistente con la observada en adultos, pero puede estar asociada a implicaciones clínicas diferentes en niños y adolescentes en comparación con adultos.
4. Propiedades farmacodinámicas.

SOBREDOSIS

Síntomas

En general, los signos y síntomas notificados fueron los resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del principio activo, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia, hipotensión y efectos anticolinérgicos. Una sobredosis puede dar lugar a una prolongación del QT, convulsiones, estado epiléptico, rabdomiolisis, depresión respiratoria, retención urinaria, confusión, delirio y/o agitación, coma y muerte. Los pacientes con enfermedad cardiovascular grave preexistente podrían presentar un mayor riesgo de efectos de sobredosis (Hipotensión ortostática).

Manejo de la sobredosis

No existe un antídoto específico para quetiapina. En caso de signos graves, se debe considerar la posible implicación de varios medicamentos, recomendándose procedimientos de cuidados intensivos, incluyendo el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y ventilación adecuadas y la monitorización y apoyo del sistema cardiovascular.

En base a los informes publicados, los pacientes con delirio y agitación y un claro síndrome anticolinérgico pueden ser tratados con fisostigmina, 1-2 mg (bajo monitorización ECG continua). Esto no está recomendado como tratamiento estándar, debido al potencial efecto negativo de la fisostigmina sobre la conductividad cardíaca. Se puede utilizar la fisostigmina si no hay aberraciones en el ECG. No use fisostigmina en caso de arritmias, cualquier grado de bloqueo cardíaco o ampliación del QRS. Si bien no se ha investigado la prevención de la absorción en la sobredosis, el lavado gástrico puede estar indicado en intoxicaciones graves, y si fuera posible, realizarlo en una hora tras la ingestión. Se debe considerar la administración de carbón activado. En casos de sobredosis de quetiapina, se debe tratar la hipotensión resistente con las medidas apropiadas, tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpatomiméticos. Se debe evitar la epinefrina y dopamina, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa inducido por quetiapina.

Se debe mantener una estrecha supervisión y monitorización médica hasta la recuperación del paciente.


 QUIMICA ARISTON SAIC
 EMILIANO PULEO
 APODERADO


 QUIMICA ARISTON SAIC
 Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8861 - M.P. 10620

En caso de sobredosis con quetiapina de liberación prolongada, se retarda el pico de sedación y el pico del pulso y se prolonga la recuperación, comparado con la sobredosis con Quetiapina IR.

En caso de sobredosis con quetiapina de liberación prolongada, se ha notificado la formación de bezoar gástrico y se recomienda un diagnóstico por imagen apropiado para decidir el tratamiento del paciente. El lavado gástrico de rutina puede no ser efectivo en la eliminación del bezoar debido a la consistencia pegajosa tipo goma de la masa.

La eliminación endoscópica del fármaco-bezoar se ha realizado con éxito en algunos casos.

En estudios clínicos la experiencia disponible acerca de sobredosis con Quetiapina 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 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, 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 eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION

Mantener en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

PRESENTACIONES

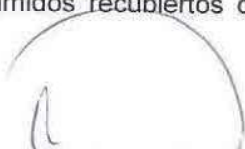
QUEPAX XR 50: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 150: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 200: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 300: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 400: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

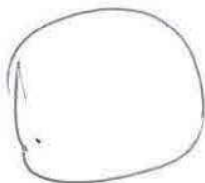
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.484

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 08/04/2010



QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO



QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10629



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73930847 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.05 23:03:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.05 23:03:42 -03:00

Proyecto de prospecto

INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUEPAX XR QUETIAPINA 50-150-200-300-400 mg Comprimidos Recubiertos de liberación extendida

Venta bajo receta archivada Psi IV

Industria Argentina

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es QUEPAX XR y para qué se utiliza?

QUEPAX XR contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

QUEPAX XR se puede utilizar para tratar varias enfermedades, tales como:

- Depresión bipolar y episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor: por los que usted se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pierde el apetito o no puede dormir.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.
- Esquizofrenia: por la que usted puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Cuando se esté utilizando QUEPAX XR para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, este se tomará añadido a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

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

2. Antes de tomar QUEPAX XR

No tome QUEPAX XR:

- Si es alérgico a quetiapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Algunos medicamentos para el VIH

Medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos)

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

Eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
Nefazodona (para la depresión).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar QUEPAX XR.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de QUEPAX?

QUEPAX puede causar serios efectos secundarios incluyendo:

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

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

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

- **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión**

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

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

Reacciones adversas cutáneas graves (SCARs)

Con el uso de este medicamento, se han notificado muy raramente reacciones adversas graves de la piel (SCARs), que pueden poner la vida en peligro o ser mortales. Éstas se manifiestan comúnmente como:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales.
- Necrólisis epidérmica tóxica (NET), una forma más grave que produce descamación extensa de la piel.
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas).
- Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP, por sus siglas en inglés), pequeñas ampollas llenas de pus.
- Eritema multiforme (EM), erupciones en la piel con manchas rojas irregulares que pican.

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUÍMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

Si desarrolla estos síntomas, deje de usar QUEPAX XR y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

Aumento de peso

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

Niños y adolescentes

QUEPAX XR no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar QUEPAX XR:

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

- si usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- si tiene la presión arterial baja.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- si tiene problemas de hígado.
- si alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- si padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando QUEPAX XR.
- si sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- si es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de las funciones en el cerebro). Si es así, no debe tomar QUEPAX XR porque el grupo de medicamentos al que pertenece QUEPAX XR puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- si es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- si usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- si tiene o ha tenido una afección en la que su respiración se interrumpe por cortos periodos de tiempo durante el sueño nocturno normal (llamada "apnea del sueño") y está tomando medicamentos que disminuyen la actividad normal del cerebro ("depresores").
- si tiene o ha tenido una afección en la que no puede vaciar completamente su vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción en su intestino o presión elevada en el interior de su ojo. Estas afecciones pueden ser causadas en ocasiones por medicamentos (llamados "anti-colinérgicos") que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- si tiene antecedentes de abuso del alcohol o de las drogas.

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

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno"). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Latidos cardiacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor de pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.

QUIMICA ARISTON SAiC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAiC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Otros medicamentos y QUEPAX XR

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

No tome QUEPAX XR si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar QUEPAX XR durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar QUEPAX XR si está en período de lactancia materna.

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

Conducción y uso de máquinas

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

QUEPAX XR contiene lactosa

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

Efecto sobre las Pruebas de Detección de Fármacos en la Orina

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de QUEPAX XR puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ATCs) cuando se utilizan algunos métodos

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ATCs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

3. ¿Cómo tomar QUEPAX XR?

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

Toma de QUEPAX XR con alimentos, bebidas y alcohol

- QUEPAX XR puede ser afectado por los alimentos y, por tanto, debe tomar sus comprimidos al menos una hora antes de una comida o antes de la hora de acostarse.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de QUEPAX XR y alcohol puede adormecerle.
- No tome jugo de pomelo mientras esté tomando QUEPAX XR. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

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

- Tomará sus comprimidos una vez al día.
- No parta, ni mastique ni triture los comprimidos.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Tome los comprimidos sin alimentos (al menos una hora antes de una comida o al acostarse, su médico le indicará cuándo).
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando QUEPAX XR. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Problemas de hígado

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

Personas de edad avanzada

Si es una persona de edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

Uso en niños y adolescentes

QUEPAX XR no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si olvidó tomar QUEPAX XR

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

Si interrumpe el tratamiento con QUEPAX XR

Si deja de tomar QUEPAX XR de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

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

Si toma más QUEPAX XR del que debe

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

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8961 - M.B. 166170

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Lleve consigo este prospecto y el resto de los comprimidos.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando QUEPAX XR), (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar QUEPAX XR), que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Presión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayado (podría dar lugar a caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en personas de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre.
- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
 - o Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - o En las mujeres no tener el periodo menstrual o tener periodos irregulares.

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M N 8861 - M.P. 10620

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ataques epilépticos o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca.
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta que la frecuencia normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y que puede estar asociada a presión sanguínea baja y desmayos.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.
- Confusión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno").
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastorno menstrual.
- Coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden trasladarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si observa alguno de estos síntomas busque inmediatamente asistencia médica.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras usted está dormido.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas.
- Una condición (llamada "síndrome metabólico") donde puede sufrir una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor de su abdomen, descenso del "colesterol bueno" (HDL-C), aumento de un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la presión sanguínea y aumento de su azúcar en sangre.
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel.
- Reacción alérgica grave (denominada anafilaxia) que puede causar dificultad para respirar o shock.
- Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).

QUÍMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUÍMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

- Una condición grave de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson). Ver sección 2.
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis).

No conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
- Rápida aparición de áreas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo que se conocen como Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP).
- Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas).
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado QUEPAX XR durante su embarazo.
- Ictus.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

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

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en su sangre, aumento de los enzimas hepáticos, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfoquinasa en sangre (una sustancia que se encuentra en los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:

- Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

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

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

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

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

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

- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:
 - o Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - o En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
EMILIANO PÚLEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Sentirse irritado.

5. Conservación de QUEPAX XR

Mantener en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

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

6. Información Adicional

Composición de QUEPAX XR

El principio activo es Quetiapina Fumarato.

Cada Comprimido de liberación extendida de 50 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 50 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 1,5 mg; Dióxido de titanio 0,38 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,6 mg; Polietilenglicol 6000 0,36 mg; Oxido de Hierro Rojo 0,16 mg; Oxido de polietileno 45,0 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 30,25 mg; Butilhidroxitolueno 0,75 mg; Celulosa microcristalina PH102 14,5 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 150 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 150 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 4,5 mg; Dióxido de titanio 1,62 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 10,8 mg; Polietilenglicol 6000 1,08 mg; Oxido de polietileno 135,0 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 90,75 mg; Butilhidroxitolueno 2,25 mg; Celulosa microcristalina PH102 44,5 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 200 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 200 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 6 mg; Dióxido de titanio 2,255 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 14,4 mg; Polietilenglicol 6000 1,44 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,105 mg; Oxido de polietileno 180 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 121 mg; Butilhidroxitolueno 3 mg; Celulosa microcristalina PH102 102,6 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 300 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 300 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 9 mg; Dióxido de titanio 3,354 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,6 mg; Polietilenglicol 6000 2,16 mg; Oxido de Hierro Amarillo 0,086 mg; Oxido de polietileno 270 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 181,5 mg; Butilhidroxitolueno 4,5 mg; Celulosa microcristalina PH102 90,0 mg

Cada Comprimido de liberación extendida de 400 mg contiene:

Quetiapina (como Hemifumarato) 400 mg; Excipientes: Estearato de magnesio 9 mg; Dióxido de titanio 3,24 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,6 mg; Polietilenglicol 6000 2,16 mg; Oxido de polietileno 212 mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 123,5 mg; Butilhidroxitolueno 4,5 mg; Celulosa microcristalina PH102 90,0 mg

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

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

QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO

QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUEPAX XR se presenta en

QUEPAX XR 50: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 150: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 200: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 300: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

QUEPAX XR 400: Envases conteniendo 15, 30, 45 y 60 Comprimidos recubiertos de liberación extendida; 100 y 180 Comprimidos recubiertos de liberación extendida para Uso exclusivo Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.484.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 08/04/2010


QUIMICA ARISTON SAIC
EMILIANO PULEO
APODERADO


QUIMICA ARISTON SAIC
Dra. M. C. DIAZ DE LIAÑO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8861 - M.P. 10620



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-73930847 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.05 23:03:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.05 23:03:55 -03:00