



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

DISPOSICIÓN N° 5843

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026322-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5843

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

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

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

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

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5843

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

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-026322-07-7

DISPOSICIÓN N°: **5843**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 8 4 3**

Nombre comercial: QUETIAPINA M&E.

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES. AZCUENAGA N° 3944, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA M&E.

Clasificación ATC: NO5AH04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM
IV). Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV). - para el episodio depresivo
asociado al trastorno bipolar. - episodio maníaco agudo asociado con el trastorno
bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

Concentración/es: 25 mg de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

S.
[Firma manuscrita]



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

5 8 4 3

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, POVIDONA 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 28.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 19 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 8.72 mg, OPADRY YS 1-7027 2.28 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

J Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA M&E.

Clasificación ATC: NO5AH04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV). Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV). - para el episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. - episodio maníaco agudo asociado con el trastorno



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

bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

Concentración/es: 100 mg de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.1 mg, POVIDONA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 73.07 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20.7 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 10 mg, OPADRY YS 9020 6.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA M&E.

Clasificación ATC: N05AH04.

S
.



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

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV). Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV). - para el episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. - episodio maníaco agudo asociado con el trastorno bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

Concentración/es: 200 mg de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.2 mg, POVIDONA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 146.14 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 36 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 41.4 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 20 mg, OPADRY YS-1 BLANCO 12.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: 5843

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



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5 8 4 3

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Otto A. Orsingher'.

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

PROYECTO DE PROSPECTO
QUETIAPINA M&E

5 8 4 3



QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 25 mg, 100 mg y 200 mg


Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

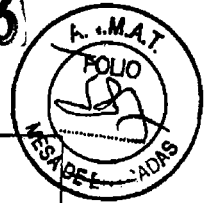
FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:	
Quetiapina fumarato	28,78 mg
(equivalente a 25mg de quetiapina base)	
Almidón glicolato de sodio tipo A	7,00 mg
Celulosa microcristalina	28,50 mg
Lactosa monohidrato	19,00 mg
Fosfato de calcio dibásico	8,72 mg
Povidona	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Peso del núcleo	100,00 mg
OPADRY® YS-1-7027	2,28 mg
Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:	
Quetiapina fumarato	115,13 mg
(equivalente a 100 mg de quetiapina base)	
Almidón glicolato de sodio tipo A	18,00 mg
Celulosa microcristalina	73,07 mg
Lactosa monohidrato	20,70 mg
Fosfato de calcio dibásico	10,00 mg
Povidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	3,10 mg
Peso del núcleo	250,00 mg
OPADRY® Y-S-9020	6,25 mg
Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:	
Quetiapina fumarato	230,26 mg
(equivalente a 200 mg de quetiapina base)	
Almidón glicolato de sodio tipo A	36,00 mg
Celulosa microcristalina	146,14 mg
Lactosa monohidrato	41,40 mg
Fosfato de calcio dibásico	20,00 mg
Povidona	20,00 mg
Estearato de magnesio	6,20 mg
Peso del núcleo	500,00 mg
OPADRY® YS-1-17192-A	12,50 mg


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



LOS MEDICAMENTOS ANTIPSICOTICOS, COMO QUETIAPINA, PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES MAYORES, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON PERDIDA DE CONTACTO CON LA REALIDAD, CONFUSIÓN O PERDIDA DE MEMORIA O DEMENCIA. QUETIAPINA NO ESTA APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE PSICOSIS EN ANCIANOS CON DEMENCIA QUETIAPINA PUEDE AUMENTAR TAMBIÉN LA INCIDENCIA DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O SUICIDIO.

ACCION TERAPÉUTICA

Antipsicótico.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV).

Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV):

- para el episodio depresivo asociado al trastorno bipolar.
- episodio maniaco agudo asociado con el trastorno bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica


Quetiapina es un antipsicótico atípico que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. Quetiapina muestra una mayor afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) que por los de dopamina D₁ y D₂. Quetiapina también muestra una gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos alfa₁, con una menor afinidad por los receptores adrenérgicos alfa₂, y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos o los receptores de benzodiazepinas. Quetiapina es activa en las pruebas de actividad antipsicótica, por ejemplo, la prueba de evitación condicionada.

Los resultados de estudios en animales de experimentación para predecir el riesgo de síntomas extrapiramidales (SEP) revelaron que quetiapina produce solamente una ligera catalepsia en dosis efectivas para bloquear los receptores dopaminérgicos D₂, que quetiapina provoca una disminución selectiva de la despolarización en neuronas dopaminérgicas mesolímbicas A₁₀ versus las nigroestriadas A₉ involucradas en la función motora y que quetiapina evidencia riesgo mínimo de distonía en monos sensibilizados con neurolepticos. En los resultados de tres estudios clínicos controlados con placebo, incluido uno en el que se utilizó un rango de dosificación de quetiapina de 75 a 750 mg/día, no se identificó diferencia entre quetiapina y placebo en cuanto a la incidencia de SEP o al uso concomitante de anticolinérgicos.

Quetiapina no produce aumentos sostenidos de prolactina. Al finalizar el estudio donde se administraron dosis fijas múltiples, no hubo diferencias en los niveles de prolactina entre los pacientes tratados con quetiapina, dentro de las dosis recomendadas, y los pacientes tratados con placebo.

En estudios clínicos se ha demostrado que quetiapina es eficaz en el tratamiento de los síntomas tanto positivos como negativos de la esquizofrenia. En un estudio clínico comparativo contra clorpromacina y dos contra haloperidol, quetiapina demostró eficacia similar a corto plazo.

La mediana de la dosis de quetiapina administrada en la última semana a pacientes con respuesta positiva al tratamiento en tres ensayos de eficacia, fue de aproximadamente 600 mg y aproximadamente el 85% de los pacientes que responden al tratamiento estaban en un rango de dosis de 400 a 800 mg/día.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

**Propiedades farmacocinéticas:**

La farmacocinética de dosis múltiples de quetiapina, es proporcional a la dosis, dentro del rango de dosis clínicas, siendo la acumulación de quetiapina predecible y dependiente de la dosis. La eliminación se produce fundamentalmente por metabolismo hepático con un promedio de vida media de 6 horas, dentro del rango de dosis clínicas. La concentración constante se adquiere luego de dos días de administración. No habría interferencia de quetiapina en el metabolismo de drogas metabolizadas por enzimas del citocromo P450.

Absorción:

Luego de la administración oral, quetiapina fumarato es rápidamente absorbida, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1.5 horas. La biodisponibilidad de quetiapina está afectada por la ingesta con alimentos, con concentraciones máximas y áreas bajo la curva incrementada en un 25 y 15 % respectivamente.

Distribución:

Quetiapina se distribuye en todo el cuerpo, con un aparente volumen de distribución de 10 ± 4 litros/kg. Se une en 83% a proteínas plasmáticas a concentraciones terapéuticas. In vitro, la unión a albúmina sérica no se ve afectada en presencia de quetiapina con warfarina o diazepam.

Metabolismo y eliminación:

Luego de la administración oral de quetiapina se observó que el 1% de la dosis administrada fue excretada sin cambios, lo que indica que es altamente metabolizada. Se recuperó alrededor de 73% y 20% de la dosis en orina y heces respectivamente.

Quetiapina se metaboliza en hígado casi completamente. Los caminos metabólicos mayores son la sulfoxidación al metabolito sulfóxido y la oxidación al metabolito ácido madre; ambos metabolitos son farmacológicamente inactivos. Estudios in vitro que utilizaron microsomas hepáticos humanos revelaron que la isoenzima del Citocromo P450 3A4 está relacionada con el metabolismo de quetiapina a su mayor, aunque inactivo, metabolito sulfóxido y en el metabolismo a su metabolito activo N-desalkil quetiapina.


Se determinó in vitro, que quetiapina y varios de sus metabolitos tienen efecto inhibitorio débil en el metabolismo in vivo, mediado por las enzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P450.

El clearance oral de quetiapina se vio reducido en un 40% en pacientes mayores (>65 años), por lo cual sería aconsejable un ajuste de la dosis.

La farmacocinética de quetiapina no difiere entre hombres y mujeres. Tampoco entre razas. No hay diferencia de farmacocinética entre pacientes fumadores y no fumadores.

Los pacientes con severas insuficiencias renales, tienen una disminución de 25% en el clearance oral promedio de quetiapina, pero las concentraciones plasmáticas están dentro del rango de sujetos normales que reciben la misma dosis, por lo cual, no es necesario el ajuste de dosis.

Los pacientes con severas insuficiencia hepática, tienen una disminución de 30% en el clearance oral promedio de quetiapina, comparado con sujetos normales. Como la quetiapina es mayormente metabolizada en el hígado, se espera que los niveles plasmáticos de la droga estén aumentados en pacientes con insuficiencia hepática, por lo que se aconseja el ajuste de la dosis.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Quetiapina puede administrarse dos veces al día, con o sin alimentos.

Adultos

Esquizofrenia

Administrar dos a tres veces por día.

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

La dosis debe ser graduada hasta una dosis máxima eficaz común de 300 a 400 mg al día, repartido en dos o tres tomas. Puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 25- 50 mg en intervalos no menores a dos días.

Episodios maníacos asociados a trastorno bipolar

Administrar dos veces por día.

Como monoterapia o como adyuvante a estabilizadores de la conducta, la dosis total para los 4 primeros días de tratamiento es de 100 mg para el Día 1, 200 mg para el Día 2, 300 mg para el Día 3 y 400 mg para el Día 4. Los ajustes de la dosificación posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 deben ser en aumentos de no más de 200 mg/día.

Puede ajustarse la dosis de acuerdo con la respuesta clínica y la tolerabilidad del paciente en particular, en el rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva usual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

Episodios depresivos asociados a trastorno bipolar

Se puede administrar una vez por día, al acostarse.

La dosis total para los 4 primeros días de tratamiento es de 50 mg para el Día 1, 100 mg para el Día 2, 200 mg para el Día 3 y 300 mg para el Día 4. La dosis diaria recomendada es de 300 mg. No se han evidenciado beneficios adicionales en pacientes administrados con 600 mg respecto de los administrados con 300 mg. Sin embargo, en pacientes particulares, pueden beneficiarse al ser administrados con 600 mg o con 200 mg, evaluar en cada caso.

El tratamiento de episodios depresivos asociados a trastornos bipolares, debe ser iniciado por médicos experimentados en el manejo de estas patologías.

Pacientes de edad avanzada

Al igual que otros antipsicóticos, Quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del período de administración. Los pacientes de edad avanzada deben comenzar el tratamiento con Quetiapina 25 mg/día. La dosis debe aumentar diariamente, en incrementos de 25 a 50 mg, hasta alcanzar la dosis efectiva, la cual probablemente sea menor que la empleada en pacientes más jóvenes.

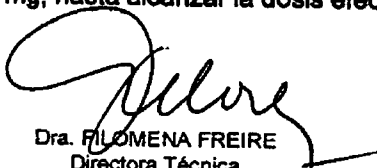
Niños y adolescentes


En menores de 18 años, no se han evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina.

Insuficiencia renal y hepática

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

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


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



CONTRAINDICACIONES

Quetiapina está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

Está contraindicada la administración concomitante con drogas inhibidoras del citocromo P450 3A4, tales como los inhibidores de la HIV-proteasa, agentes azólicos antifúngicos, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mortalidad incrementada en pacientes ancianos con demencia o psicosis relacionada
Los pacientes ancianos con demencia psicótica relacionada tratados con drogas antipsicóticas están ante un riesgo de muerte incrementado. Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con demencia o psicosis relacionada.

Deterioro clínico y riesgo de Suicidio/ pensamientos suicidas

Los pacientes con desorden depresivo mayor (MDD), adultos o pediátricos, pueden experimentar empeoramiento de su depresión y/o pensamientos suicidas, daño propio y suicidio o eventos relacionados a ello, incluyendo cambios de conducta. Estos riesgos persisten hasta que ocurra una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y otros desórdenes psiquiátricos, y estos desórdenes mismos, son predictores del suicidio. Ha habido consenso en la premisa de que los antidepresivos pueden incrementar la depresión y/o inducir a conductas e ideas de suicidio especialmente al inicio del tratamiento. El análisis de estudios llevados a cabo entre antidepresivos y placebos mostraron que estas drogas incrementaron el riesgo de suicidio o sus conductas en niños, adolescentes y adultos jóvenes, que padecen desorden depresivo mayor (MDD) y otras enfermedades psiquiátricas. Los estudios no mostraron incremento del riesgo de suicidio en adultos mayores que 24 años; se observó una reducción con antidepresivos comparado con placebo en adultos mayores de 65 años.

Los análisis muestrales con control de placebo en niños y adolescentes con MDD, desorden obsesivo compulsivo (OCD), y otros desórdenes psiquiátricos incluyeron un total de 24 corridas de 9 drogas antidepresivas, en alrededor de 4400 pacientes. Los análisis muestrales con control de placebo en adultos con MDD u otros desórdenes psiquiátricos incluyeron un total de 295 corridas (de 2 meses de duración promedio) de 11 drogas antidepresivas en alrededor de 77000 pacientes. Hubo una considerable variación en el riesgo de suicidio, entre drogas, pero con tendencia a un incremento entre los pacientes más jóvenes para casi todas las drogas estudiadas. Hubo diferencias entre el riesgo absoluto de suicidio entre las diferentes indicaciones, con mayor incidencia en MDD. Las diferencias en el riesgo (droga vs placebo), sin embargo fueron relativamente estables entre estratos etarios y entre indicaciones. Estas diferencias en el riesgo (diferencia droga-placebo en el número de casos de suicidio cada 1000 pacientes tratados) son expuestas en la Tabla 1.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

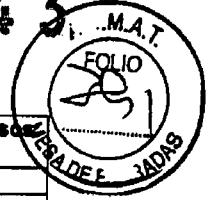


Tabla 1

Rango etario	Diferencia droga-placebo en el número de casos de suicidio cada 1000 pacientes tratados
	Incrementos comparados con placebo
<18	14 casos adicionales
18-24	5 casos adicionales
	Disminuciones comparados con placebo
25-64	1 caso menor
>65	6 casos menores

No ocurrieron suicidios en las corridas pediátricas. Hubo suicidios entre los adultos, pero el número no fue suficiente para llegar a una conclusión acerca del efecto de la droga sobre el suicidio.

No se sabe si el riesgo de suicidio se incrementa con el el tratamiento a largo plazo, por ej, más que varios meses. Sin embargo, hay evidencias sustanciales de que el mantenimiento del tratamiento en adultos con control de placebo, respecto del uso de antidepresivos, puede disminuir la recurrencia de la depresión.

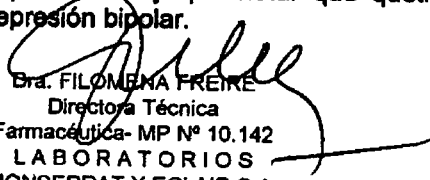
Todos los pacientes tratados con antidepresivos por cualquier indicación deben ser monitoreados y observados apropiadamente y de cerca para detectar deterioro clínico, ideas suicidas y cambios inusuales en la conducta, especialmente durante el inicio del tratamiento o ante cambios de dosis, sean incrementos o disminuciones.

Los siguientes síntomas, ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, akatisia (debilidad psicomotora), hipomanía y manía, han sido reportados en pacientes adultos y pediátricos tratados con antidepresivos por desórdenes depresivos mayores (MDD), como también en otras indicaciones psiquiátricas y no psiquiátricas. Aunque no hay evidencia que ligue estos síntomas con empeoramiento de la depresión o con conductas suicidas, estos síntomas pueden ser precursores de la emergencia suicida.

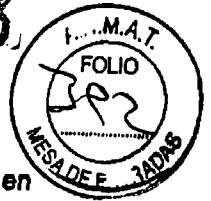
Hay que tener consideraciones ante un cambio del régimen terapéutico, incluyendo posible discontinuación de la medicación, en pacientes con empeoramiento del cuadro depresivo o con riesgo suicida, o con síntomas al respecto, especialmente si estos síntomas son severos, abruptos o no eran parte de la sintomatología del paciente.

Las familias y los cuidadores de pacientes psiquiátricos o no, tratados con antidepresivos deben ser instruidos y alertados acerca de la necesidad de monitorear a los pacientes para prevenir emergencias de agitación, irritabilidad, cambios de conducta inusuales, y los otros síntomas descritos anteriormente, como también la emergencia de suicidio, y reportar tales síntomas inmediatamente al médico tratante. El monitoreo debe incluir observación diaria de parte de los cuidadores y de la familia. La prescripción de quetiapina debe ser indicada por la menor cantidad posible que consistente con el estado del paciente y su manejo, de modo de reducir el riesgo de sobredosis.

Monitoreo de pacientes con desorden bipolar: Un episodio depresivo mayor, puede ser la presentación inicial de un desorden bipolar. Está generalmente establecido (aunque no por medio de estudios controlados) que tratar tales episodios con un antidepresivo solo puede incrementar la predisposición o la precipitación de episodios maníacos en pacientes con riesgo de desorden bipolar. Se desconoce si alguno de los síntomas descritos anteriormente representan tal conversión. Sin embargo, previo a iniciar el tratamiento con antidepresivos, los pacientes con síntomas depresivos, deben ser monitoreados para determinar si están en riesgo de presentar desorden bipolar; tal monitoreo debería incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo historia familiar suicida, desorden bipolar y depresión. Hay que notar que quetiapina está aprobada para el uso en tratamiento de depresión bipolar.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Síndrome neuroléptico maligno (NMS)

El tratamiento antipsicótico se ha asociado con el síndrome maligno neuroléptico, en general. Algunos raros casos, fueron reportados con la administración de quetiapina. Las manifestaciones clínicas del NMS abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Algunos signos adicionales pueden incluir aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK), mioglobinuria (rhabdomiolisis) y falla renal aguda.

La evaluación diagnóstica de pacientes con este síndrome es complicada. Al principio es importante excluir si la presentación clínica incluye enfermedades tales como neumonía, infecciones sistémicas, etc.; además se debe excluir el tratamiento inadecuado o inexistente de signos y síntomas extrapiramidales (EPS). Otras consideraciones importantes en la diagnosis diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica, infarto, fiebre por drogas y patologías del SNC.

El manejo del NMS debe incluir: 1) suspensión inmediata de las drogas antipsicóticas y otras no esenciales para la terapia concurrente; 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico; 3) tratamiento de cualquier problema médico concomitante con tratamiento específico. No hay acuerdo generalizado sobre el régimen farmacológico a aplicar en el NMS.

Si un paciente requiere tratamiento con drogas antipsicóticas luego de la recuperación del NMS, la reintroducción de estas drogas debe ser considerada cuidadosamente. El paciente debe ser monitoreado ya que es posible la recurrencia del NMS.

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Durante el tratamiento con quetiapina se puede incrementar el cuadro de diabetes persistente o producirse hiperglucemia, en algunos casos extremos y asociada con cetoacidosis, coma hiperosmolar y muerte. Establecer la relación del uso de antipsicóticos atípicos como la quetiapina, con las anomalías de la glucemia es complicado, ya que hay aumento en la posibilidad de riesgo de diabetes mellitus en pacientes con esquizofrenia, sumado a la tendencia de aumento de la diabetes en la población general. Por lo expuesto se aconseja monitoreo de estos pacientes. Especialmente en pacientes con factores de riesgo aumentados (obesidad, historia previa o familiar de diabetes), debe proveerse el monitoreo al inicio y durante el tratamiento, con tiras reactivas para glucosa.

Cualquier paciente administrado con antipsicóticos atípicos como quetiapina, debe ser examinado respecto de la sintomatología para hiperglucemia, como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. Los pacientes que desarrollen síntomas de hiperglucemia durante el tratamiento con quetiapina deben ser sometidos a análisis de glucosa en sangre. En algunos casos, la discontinuación de la medicación antipsicótica, resulta en la disminución de la hiperglucemia; en otros casos, será necesario continuar el tratamiento antidiabético.


En algunos pacientes, se ha observado el empeoramiento de más de uno de los parámetros metabólicos de peso, glucosa y lípidos en sangre. Los cambios en estos parámetros deben ser tratados clínicamente.


Hiperlipidemia

Se ha observado, durante el tratamiento con quetiapina, incremento en los triglicéridos, LDL y colesterol total, y disminución en el colesterol HDL.

Se recomienda el monitoreo clínico a tiempo cero y periódicamente.

En algunos pacientes, se ha observado el empeoramiento de más de uno de los parámetros metabólicos de peso, glucosa y lípidos en sangre. Los cambios en estos parámetros deben ser tratados clínicamente.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Aumento de peso

En estudios clínicos se ha observado incrementos en el peso corporal. Se recomienda el monitoreo clínico a tiempo cero y periódicamente.

En algunos pacientes, se ha observado el empeoramiento de más de uno de los parámetros metabólicos de peso, glucosa y lípidos en sangre. Los cambios en estos parámetros deben ser tratados clínicamente.

Diskinesia tardía

Como con otros antipsicóticos, es posible que quetiapina cause diskinesia tardía luego de tratamientos prolongados. Este síndrome se manifiesta con movimientos diskinéuticos, involuntarios, potencialmente irreversibles. Aunque la prevalencia del síndrome se da entre los pacientes mayores, especialmente mujeres, no es posible predecir qué pacientes desarrollaran el síndrome con el tratamiento. El riesgo de desarrollar disquinesia tardiva parece estar aumentado con la duración del tratamiento y la acumulación de antipsicótico en sangre. Sin embargo, hay pocos casos no comunes, que desarrollan el síndrome luego de tratamientos breves, a baja dosis o incluso pueden desarrollarse luego de la discontinuación del tratamiento.

No hay tratamientos conocidos para casos ya establecidos de disquinesia tardiva, aunque los síntomas pueden aminorar, o remitirse, con la discontinuación de la medicación. El tratamiento antipsicótico mismo, puede enmascarar el proceso subyacente, suprimiendo parcial o totalmente los síntomas y signos de disquinesia tardiva.

Conociendo estas consideraciones, debe administrarse quetiapina de modo de minimizar la ocurrencia de la disquinesia tardiva. El tratamiento crónico con antipsicóticos debe estar reservado para pacientes con enfermedad crónica que 1) se sepa que responde al tratamiento con drogas antipsicóticas y 2) no haya tratamientos alternativos posibles. Así debe administrarse el tratamiento con la menor dosis y el menor tiempo posible, que tengan efecto clínico. Periódicamente debe evaluarse la necesidad del tratamiento prolongado.

Si aparecen signos y síntomas de diskinesia tardía, tales como gesticulación facial, movimiento oscilatorio de mandíbula, masticación repetitiva, apretamiento de la lengua, etc, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de Quetiapina. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir tratamiento con quetiapina, a pesar de presentar el síndrome.

Hipotensión ortostática

La quetiapina puede inducir hipotensión ortostática asociada con mareos, taquicardia y en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el período inicial del tratamiento, probablemente como reflejando las propiedades de antagonista α_1 -adrenérgico. Estos síntomas pueden producir caídas.

La quetiapina debe ser utilizada con especial atención en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto de miocardio o corazón isquémico, falla cardíaca), enfermedad cerebrovascular o condiciones que puedan provocar en el paciente hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento con drogas antihipertensivas). El riesgo de la hipotensión ortostática y el síncope puede ser minimizado limitando la dosis inicial a 25 mg dos veces por día. Si la hipotensión ocurre durante el período inicial de titulación, es apropiado volver a la dosis anterior en el esquema de titulación.

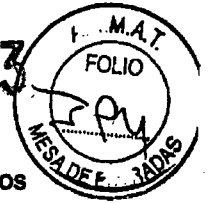
Incremento en la presión sanguínea en niños y adolescentes

Debe ser monitoreada la presión sanguínea en niños y adolescentes al inicio y durante el tratamiento con quetiapina, en forma periódica, ya que hay reportes de hipertensión en tratamientos de casos de esquizofrenia y manía bipolar en niños y adolescentes.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica

Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Leucopenia, Neutropenia y Agranulocitosis

Se han reportado eventos de leucopenia/neutropenia y agranulocitosis (incluyendo casos fatales) en pacientes administrados con quetiapina.

Los posibles factores de riesgo para el desarrollo de leucopenia/neutropenia incluyen bajo recuento de glóbulos blancos e historia de administración de drogas inductoras. Los pacientes que presenten estos factores de riesgo, deben ser monitoreados respecto de su conteo sanguíneo, sobre todo los primeros meses de tratamiento, y ante la evidencia de baja en el conteo de glóbulos blancos, sin otros factores causales, discontinuar la medicación con quetiapina.

Los pacientes con neutropenia, deben ser monitoreados en la temperatura corporal y otros signos y síntomas de infección, y tratados de inmediato si ocurren. Los pacientes con neutropenia severa (conteo absoluto de neutrófilos menor que 1000/ mm³) deben discontinuar el tratamiento con quetiapina y seguir el chequeo de recuento de neutrófilos hasta la recuperación.

Cataratas

Se han observado cambios en el cristalino en adultos, niños y adolescentes, en tratamientos de largo plazo con quetiapina, si bien no se ha podido establecer una relación causal. Pero como no puede excluirse la incidencia de cambios en el cristalino, es aconsejable el monitoreo ocular para cataratas al comienzo del tratamiento y luego en forma periódica, por ejemplo, cada 6 meses.

Enfermedades cardiovasculares - Prolongación QT

En estudios clínicos, quetiapina no se asoció con prolongación persistente del intervalo QTc. No obstante, al igual que con otros antipsicóticos, se deberá tener precaución al prescribir quetiapina con fármacos de los cuales se sabe que pueden prolongar el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada, por ejemplo Antiarrítmicos Clase 1A (ej. Quinidina, procainamida) o Antiarrítmicos Clase III (ej. Amiodarona, sotalol), medicaciones antipsicóticas (ej. Ziprasidona, clorpromazina, thioridazina), antibióticos (ej. Gatifloxacina, moxifloxacina), o cualquier otra medicación que prolongue el intervalo QT (ej. Pentamidina, acetato de levometadilo, metadona).

La quetiapina debe ser evitada también en casos que incluyan 1) historias de arritmias cardíacas tales como bradicardia; 2) hipokalemia o hipomagnesemia; 3) el uso concomitante de otras drogas que prolonguen el intervalo QT y 4) prolongación del intervalo QT congénito. También deben tomarse precauciones cuando se prescribe quetiapina a pacientes con riesgo de incremento del intervalo QT (ej. Enfermedad cardiovascular, historia familiar de intervalo QT prolongado, falla cardíaca congestiva e hipertrofia cardíaca).

Crisis convulsivas

En los estudios clínicos controlados, no se encontró una diferencia en la incidencia de crisis convulsivas entre quetiapina y el placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes de crisis convulsivas. Se podría inferir menor tolerancia a desarrollar convulsiones entre los mayores de 65 años.

Hipotiroidismo

Adultos: Los estudios clínicos han mostrado una relación dosis dependiente en la disminución de niveles de hormona tiroidea. La reducción de la Tiroxina (T₄) total y libre de aproximadamente un 20% en la dosis terapéutica más alta, fue máxima en las primeras seis semanas de tratamiento y mantenida sin adaptación o progresión durante la terapia crónica. En la mayoría de los casos, se asoció la discontinuación de quetiapina con la normalización de los niveles de Tiroxina total y libre, independientemente de la duración del tratamiento.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Sr. PABLO MARARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Algunos pacientes experimentaron incremento de TSH y necesitaron terapia tiroidea de reemplazo.

Niños y adolescentes: En estudios a corto plazo, controlados con placebo, en niños y adolescentes con esquizofrenia, y manía bipolar, las incidencias clínicas importantes en la función tiroidea fueron: TSH elevada 2,9% vs 0,7% (plac) y disminución de la tiroxina total de 2,8% vs 0%. De los pacientes tratados con quetiapina, con TSH elevada, 1 tuvo simultáneamente los niveles de T_4 disminuidos al finalizar el tratamiento.

Hiperprolactinemia

Adultos: La bibliografía refiere que la incidencia de cambios en los niveles de prolactina con significancia clínica, fueron del orden de 3,6% en pacientes tratados con quetiapina, frente a 2,8% en los tratados con placebo.

Niños y adolescentes: En estudios a corto plazo, controlados con placebo, en niños y adolescentes con esquizofrenia, y manía bipolar, la incidencia de cambios en los niveles de prolactina, con significancia clínica (> 20 mcg/l varones; > 26 mcg/l en mujeres) fueron: 13,4% vs 4% (plac) en varones y de 8,7% vs 0%, en mujeres.

Como otras drogas que antagonizan los receptores D2 dopaminérgicos, quetiapina eleva los niveles de prolactina, en algunos pacientes, y puede persistir esta elevación durante el tratamiento crónico. La hiperprolactinemia, independientemente de su etiología, puede suprimir el GnRH Hipotalámico, resultando en reducción de la secreción de gonadotropina pituitaria. Esto, a su vez, puede inhibir la función reproductora, por daño en la esteroideogénesis gonadal, tanto en varones como en mujeres. Se han reportado galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia en pacientes administrados con elevadores de la prolactina. La hiperprolactinemia a largo plazo, asociada con hipogonidismo, puede llevar a baja densidad ósea, tanto en mujeres como en varones.

Estudios de cultivo tisular mostraron in vitro, que un tercio de los carcinomas de seno, son prolactina dependiente, un factor de particular importancia si se prescribe quetiapina a pacientes con cáncer de pecho preexistente. Como es común con compuestos que aumentan la liberación de prolactina, estudios de carcinogénesis en ratas y ratones, mostraron la formación de neoplasias en las glándulas mamarias, y en páncreas (adenocarcinomas mamarios, y adenomas pituitarios y pancreáticos). Sin embargo, aún no hay estudios que comprueben que la administración a largo plazo de quetiapina en humanos pueda llevar a tumorigénesis.

Aumentos en los niveles de transaminasa

Se ha reportado elevación de la transaminasa sérica, asintomática, transitoria y reversible. Este aumento en los niveles de estas enzimas hepáticas, se dan generalmente en las tres primeras semanas de tratamiento, volviendo rápidamente a los niveles originales, durante el tratamiento.

Potenciales problemas cognitivos y motores

Somnolencia fue el efecto adverso reportado más comúnmente en pacientes tratados con quetiapina especialmente durante el inicio del tratamiento, durante la titulación de la dosis.

La quetiapina puede ocasionar problemas de juicio, pensamiento o motores, por lo que los pacientes administrados con quetiapina, deben ser advertidos acerca de realizar actividades que impliquen alerta mental, tales como operar maquinarias, vehículos (Incluyendo automóviles), por lo menos hasta que haya certeza de que la medicación no tiene efectos de este tipo sobre el individuo. La somnolencia puede llevar a caídas.

Dra. FLOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

**Priapismo**

No se ha establecido aún la relación entre el priapismo y quetiapina, pero otras drogas con efecto bloqueante alfa-adrenérgico han sido reportadas como inductoras del priapismo, ergo, no se puede descartar que quetiapina también lo produzca.

Regulación de la temperatura corporal

Se ha reportado que la administración de agentes antipsicóticos puede provocar problemas en la regulación de la temperatura corporal alta, por lo que se debe tener cuidado cuando pacientes administrados con quetiapina, se exponen a situaciones que puedan elevar la temperatura corporal, por ejemplo, ejercitación intensa, exposición a calores extremos, medicación concomitante con agentes anticolinérgicos o posibilidad de deshidratación.

Disfagia

La no movilidad esofágica, y la aspiración pueden estar asociadas al uso de antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa de morbilidad y mortalidad común en pacientes mayores, especialmente en aquellos diagnosticados con Alzheimer. Por lo expuesto se debe tener precaución en este tipo de pacientes, cuando son administrados con quetiapina.

Suicidio

La posibilidad de intentos de suicidio son inherentes a los desórdenes bipolares y a la esquizofrenia, por lo cual se debe tener especial precaución en la administración y manejo de la medicación antipsicótica con estos pacientes, especialmente para prevenir el riesgo de sobredosis.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes

No hay estudios clínicos realizados con pacientes con enfermedades preexistentes, pero se debe tener cuidado en estos casos, y especialmente en pacientes cardíacos, por el posible riesgo de hipotensión ortostática.

Reacciones agudas de abstinencia

Luego del abrupto cese del tratamiento con quetiapina, se pueden observar síntomas como insomnio, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareos e irritabilidad. También pueden desencadenarse síntomas psicóticos recurrentes como akatisia, distonía, y diskinesia.

Se recomienda el retiro gradual del tratamiento, en un período no menor de dos a tres semanas.

Embarazo y lactancia

Quetiapina no debe utilizarse durante el período de embarazo ni de lactancia.

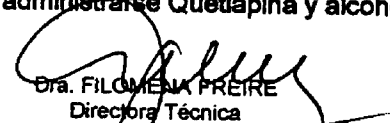
Abuso y dependencia


Se debe tener precaución como con otros antipsicóticos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los riesgos de utilizar Quetiapina en combinación con otras drogas no han sido evaluados en estudios sistemáticos dados los efectos primarios de Quetiapina, sobre el SNC, debe tenerse precaución al combinar Quetiapina con otras drogas con efecto central.

En un estudio realizado con sujetos seleccionados, con desórdenes psicóticos, se evidenció que Quetiapina potenció los efectos cognitivos y motores del alcohol. Por lo cual, no debe administrarse Quetiapina y alcohol o bebidas alcohólicas juntos.


Dra. FILOMENA PREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO W. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Quetiapina puede comprometer los efectos de drogas antihipertensivas, debido a su potencial efecto de inducción a la hipotensión.

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

Debe evitarse el uso concomitante de Quetiapina con drogas que incrementen el intervalo QT. También debe extremarse el cuidado cuando la administración de Quetiapina se da en conjunto con drogas que causen desbalance electrolítico.

Hay reportes en la literatura que dan cuenta de falsos positivos en los resultados por radioinmunoensayo de enzimas urinarias para metadona y antidepresivos tricíclicos, en pacientes administrados con Quetiapina. Por lo cual, los resultados de este tipo de análisis deben ser cuidadosamente interpretados y de ser posible, confirmados con técnicas analíticas alternativas (HPLC, por ej).

Efectos de otras drogas sobre quetiapina:

Fenitoína: Con la coadministración de fenitoína (100 mg tres veces al día) y quetiapina (250 mg tres veces al día) se observa incremento de 5 veces en el clearance de quetiapina, por lo que su nivel plasmático está disminuido. Por lo que podría ser necesario la administración de dosis mayores de quetiapina, para mantener el control sobre los síntomas de esquizofrenia. Este efecto también se observa con la coadministración de quetiapina con otros inductores de enzimas hepáticas, por ejemplo, carbamazepina, barbituratos, rifampina, glucocorticoides. Deben tomarse precauciones en aquellos casos que se deje de administrar Fenitoína y sea reemplazada por drogas no inductoras hepáticas (por ej. el valproato).

Divalproex: La coadministración de quetiapina (150 mg 2 veces al día) y divalproex (500 mg 2 veces al día) puede incrementar el promedio de la máxima concentración plasmática de quetiapina en 17%, sin afectar la tasa de absorción ni el clearance.

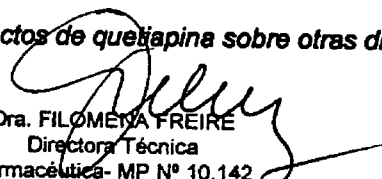
Tioridazida: Cuando se administra tioridazida (200 mg dos veces al día) se puede observar incremento en el clearance de quetiapina (administrado 300 mg dos veces al día) en un 65%, por lo que su nivel plasmático está disminuido. Podría observarse menor eficiencia en el tratamiento.


Cimetidina: La administración de múltiples dosis de Cimetidina (400 mg tres veces al día, durante 4 días) resultó en una disminución del 20% en el clearance promedio de quetiapina (administrado tres veces por día en dosis de 150 mg). No se requiere ajuste de dosis.

Inhibidores del citocromo P450 3A: La coadministración de Ketoconazol (200 mg/día durante 4 días), un potente inhibidor del citocromo P450 3A, redujo el clearance de quetiapina en un 84%, resultando un incremento de 335% en la concentración plasmática de quetiapina, por lo que debe ser aconsejada la reducción de la dosis de quetiapina cuando se la coadministra con inhibidores del citocromo P450 3A, como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, eritromicina, e inhibidores de la proteasa.

No se han observado interacciones de importancia, cuando se coadministraron quetiapina (300 mg dos veces por día) con: risperidona (3 mg 2 veces por día), haloperidol (7,5 mg 2 veces por día), imipramina (75 mg dos veces por día), fluoxetina (60 mg/día).

Efectos de quetiapina sobre otras drogas:


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5088433



Lorazepam: Con la coadministración (250 mg 3 veces por día) se reduce en un 20% clearance promedio de lorazepam (2 mg/día).

Divalproex: La concentración media máxima y la tasa de absorción de valproico libre y total disminuyeron entre un 10 a 12 % cuando se administró Divalproex (500 mg 2 veces por día) con quetiapina (150 mg 2 veces por día). El clearance medio de ácido valproico total, administrado como divalproex (500 mg 2 veces por día) fue incrementado en un 11% en presencia de quetiapina (150 mg 2 veces por día). Estos cambios no se consideraron significativos.

Litio: No se observan efectos en los parámetros farmacocinéticos de litio cuando se coadministra con quetiapina (250 mg 3 veces por día).

Antipirina: La administración de dosis múltiples diarias (de 750 mg totales) de quetiapina a pacientes seleccionados, con desórdenes psicóticos, administrados con antipirina, no han mostrado efectos clínicos relevantes en el clearance de antipirina o en la excreción renal de sus metabolitos. Esto indica que quetiapina no induce significativamente enzimas hepáticas responsables de la metabolización de antipirina mediada por el citocromo P450.

REACCIONES ADVERSAS

1-Experiencia en los estudios clínicos descripta en la bibliografía

Adultos

Debido a que los estudios clínicos son llevados a cabo en variadas condiciones los valores y rangos obtenidos para una droga, no se pueden comparar con los obtenidos con otra o con los observados en la práctica clínica. Lo referido a continuación se expone a partir de la bibliografía existente para quetiapina.

Incidencia de Efectos adversos en estudios con placebo, de corto plazo, en adultos

Efectos adversos asociados con discontinuación del tratamiento de corto plazo:

Esquizofrenia y desorden bipolar (manía): Hubo poca diferencia en la incidencia de discontinuación por reacciones adversas. Sin embargo, la discontinuación debido a somnolencia e hipotensión fueron consideradas relacionadas a la droga.


Depresión: Los estudios mostraron incidencia de la droga en la discontinuación del tratamiento de corto plazo, por depresión como efecto adverso.


Efectos adversos más comunes observados en tratamientos de corto plazo, con placebo, con una incidencia de 5% o más:

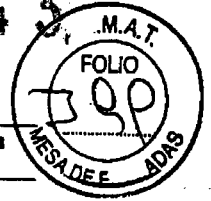
En la terapia aguda de esquizofrenia (hasta 6 semanas) y de manía bipolar (hasta 12 semanas), las reacciones adversas más comunes observadas, relacionadas con el uso de quetiapina (como monoterapia), fueron somnolencia (18%), mareos (11%), boca seca (9%), constipación (8%), ALT incrementado (5%), ganancia de peso (5%), y dispepsia (5%).

Efectos adversos observados en tratamientos de corto plazo, con placebo, con una incidencia de 1% o más:

Lo enunciado en la tabla a continuación es extraído de la bibliografía existente, y sirve como orientación al médico a los efectos de conocer los efectos adversos que pudieran aparecer durante la terapia con quetiapina como única droga, en tratamientos de corto plazo para esquizofrenia (hasta 6 semanas) y manía bipolar (hasta 12 semanas), en dosis que abarcan 75 a 800 mg/día:


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.




Incidencia de Reacciones adversas emergentes del tratamiento con quetiapina como monoterapia, a corto plazo (3 a 12 semanas) en esquizofrenia y manía bipolar


Sistema corporal	Quetiapina		Placebo	
		%		%
General				
Dolor de cabeza	21		14	
Dolor	7		5	
Astenia	5		3	
Dolor abdominal	4		1	
Dolor de espalda	3		1	
Fiebre	2		1	
Cardiovascular				
Taquicardia	6		4	
Hipotensión postural	4		1	
Digestivo				
Sequedad bucal	9		3	
Constipación	8		3	
Vómitos	6		5	
Dispepsia	5		1	
Gastroenteritis	2		0	
Gamma Glutamilo Transpeptidasa aumentada	1		0	
Metabolismo y nutrición				
Ganancia de peso	5		1	
ALT incrementado	5		1	
AST incrementado	3		1	
Nervioso				
Agitación	20		17	
Somnolencia	18		8	
Mareos	11		5	
Ansiedad	4		3	
Respiratorio				
Faringitis	4		3	
Rinitis	3		1	
Piel y relacionados				
Rash cutáneo	4		2	
Sentidos especiales				
Ambliopía	2		1	

Las reacciones adversas, para las cuales, la incidencia fue igual o menor que para el placebo, no están listadas en la tabla, pero incluyen: daño accidental, akatisia, dolor de pecho, tos, depresión, diarrea, síndrome extrapiramidal, hostilidad, hipertensión, hipertonía, hipotensión, apetito incrementado, infección, insomnio, leukopenia, malestar, náuseas, nerviosismo, parestesia, edema periférico, sudoración, temblores, y pérdida de peso.

En la terapia adyuvante de la manía bipolar (de hasta 3 semanas), las reacciones adversas más comunes asociadas con el uso de quetiapina (mayor o igual incidencia que 5%) fueron somnolencia (34%), sequedad bucal (19%), astenia (10%), constipación (10%), dolor abdominal (7%), hipotensión postural (7%), faringitis (6%), y ganancia de peso (6%).

Lo enunciado en la tabla a continuación es extraído de la bibliografía existente, y sirve como orientación al médico a los efectos de conocer los efectos adversos que pudieran aparecer durante la terapia con quetiapina asociada con litio y divalproex en tratamientos de corto plazo para manía aguda (hasta 3 semanas), en dosis que abarcan 100 a 800 mg/día:


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



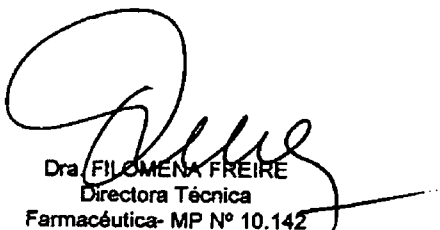
Incidencia de Reacciones adversas emergentes del tratamiento con quetiapina asociada a otras drogas, corto plazo (3 semanas) en manía bipolar

Sistema corporal	Quetiapina	Placebo	Sistema corporal	Quetiapina	Placebo
General	%	%	Musculoesquelético	%	%
Dolor de cabeza	17	13	Rigidez	4	1
Astenia	10	4	Desórdenes articulares	1	0
Dolor abdominal	7	3	Nervioso		
Dolor de espalda	5	3	Somnolencia	34	9
Niveles hormonales alterados	3	0	Mareos	9	6
Pesadez	2	1	Temblores	8	7
Infección	2	1	Agitación	6	4
Fiebre	2	1	Hipertonía	4	3
Rigidez de cuello	1	0	Depresión	3	2
Cardiovascular			Desórdenes del habla	3	1
Hipotensión postural	7	2	Incoordinación	2	1
Hipotensión	3	1	Pensamientos anormales	2	0
Hipertensión	2	1	Ansiedad	2	0
Taquicardia	2	1	Ataxia	2	0
Hemorragia	1	0	Respiratorios		
Digestivo			Faringitis	6	3
Sequedad bucal	19	3	Rinitis	4	2
Constipación	10	5	Sinusitis	2	1
Dispepsia	4	3	Piel y relacionados		
Apetito incrementado	2	1	Sudoración	2	1
Fiatulencia	1	0	Sentidos especiales		
Desórdenes gastrointestinales	1	0	Ambliopía	3	2
Endócrino			Desórdenes oídos	1	0
Hipotiroidismo	2	1	Dolor de orejas	1	0
Sanguíneo y linfático			Urogenital		
Linfoadenopatía	1	0	Infección urinaria	2	1
Metabolismo y nutrición			Lactancia	1	0
Ganancia de peso	6	3	Impotencia	1	0
Edema periférico	4	2	Desórdenes urinarios	1	0

Las reacciones adversas, para las cuales, la incidencia fue igual o menor que para el placebo, no están listadas en la tabla, pero incluyen: akatisia, diarrea, insomnio, náuseas, daño accidental, dolor de pecho, edema facial, síndrome gripal, electrocardiograma anormal, vómitos, gastritis, SGTP incrementada, pérdida de peso, nerviosismo, parestesia, síndrome extrapiramidal, confusión, tos, rash e incontinencia urinaria.

En la depresión bipolar, los estudios (de hasta 8 semanas) mostraron que las reacciones adversas más comunes asociadas con el uso de quetiapina (con una incidencia de 5% o más), fueron: somnolencia (57%), sequedad bucal (44%), mareos (18%), constipación (10%) y letargia (5%).

Lo enunciado en la tabla a continuación es extraído de la bibliografía existente, y sirve como orientación al médico a los efectos de conocer los efectos adversos que pudieran aparecer durante la terapia con quetiapina en tratamientos de hasta 8 semanas para depresión bipolar, en dosis que abarcan 300 a 600 mg/día:


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



Incidencia de Reacciones adversas emergentes del tratamiento de hasta 8 semanas con quetiapina en depresión bipolar

Sistema corporal	Quetiapina	Placebo	Sistema corporal	Quetiapina	Placebo
Desórdenes cardíacos	%	%	Sistema nervioso	%	%
Palpitaciones	4	1	Somnolencia y sedación	57	15
Taquicardia	1	0	Mareos	18	7
Desórdenes oculares			Letargia	5	2
Visión borrosa	4	2	Akatisia	4	1
Desórdenes gastrointestinales			Desórdenes extrapiramidales	3	1
Sequedad bucal	44	13	Parestesia	3	2
Constipación	10	4	Disartria	3	0
Dispepsia	7	4	Hipersomnia	3	0
Vómitos	5	4	Temblores	2	1
Gastroesofágico			Síndrome de piernas cansadas	2	0
Reflujo	2	1	Desbalanceo	2	1
Disfagia	2	0	Hipoestesia	2	1
Desórdenes generales			Distonia	1	0
Fatiga	10	8	Mareo postural	1	0
Astenia	2	1	Diskinesia	1	0
Daño, envenenamiento, Daño	1	0	Disgeusia	1	0
Investigación			Desórdenes psiquiátricos		
Incremento de peso	4	1	Irritabilidad	3	1
Metabolismo y nutrición			Sueños anormales	2	1
Incremento del apetito	5	3	Confusión	1	0
Musculoesquelético y conectivo			Respiratorios		
Artralgia	3	2	Congestión nasal	5	3
Dolor en extremidades	2	1	Tos	3	1
			Sinusitis	2	1
			Desórdenes vasculares		
			Hipotensión ortostática	4	3
			Hipertensión	1	0

Las reacciones adversas, para las cuales, la incidencia fue igual o menor que para el placebo, no están listadas en la tabla, pero incluyen: náuseas, infección del tracto respiratorio superior, dolor de cabeza, tinitus, diarrea, flatulencia, dolor de muelas, discomfort estomacal, dolor abdominal, parestesia, edema periférico, nasofaringitis, gripe, bronquitis, gastroenteritis viral, sobredosis accidental, disminución del apetito, dolor de espalda, rigidez muscular, mialgia, calambre, insomnio, ansiedad, pesadillas, disminución de la libido, ideas suicidas, poliuria, disnea, dolor de garganta, sudores nocturnos y calores.

Reacciones adversas dosis dependiente en tratamientos de corto plazo

Los estudios revelaron que para esquizofrenia, las siguientes reacciones adversas, tenían relación con la dosis utilizada de quetiapina: dispepsia, dolor abdominal, y ganancia de peso.

Reacciones adversas no listadas en otros apartados

Las siguientes reacciones adversas también han sido reportadas con quetiapina: pesadillas, hipersensibilidad, y aumentos séricos en creatina-fosfoquinasa, no relacionada con NMS.

Síntomas extrapiramidales:

Distonia: Los síntomas de distonía, contracciones prolongadas anormales de grupos musculares, pueden ocurrir en individuos susceptibles, durante los primeros días de tratamiento. Los síntomas distónicos incluyen: espasmos de los músculos del cuello, a veces con progresión a garganta oprimida, dificultad al tragar, al respirar y protrusión de la lengua. Si bien estos síntomas pueden darse en bajas dosis, son más frecuentes y más severos con dosis mayores. Se observa mayor riesgo en jóvenes y en hombres.

Dra. PILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica, MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Sr. PABLO M. BARENBOIM
Autorizado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



En adultos, la bibliografía refiere que en estudios clínicos realizados para esquizofrenia, durante 6 semanas, comprando 6 dosis de quetiapina, han encontrado evidencia de desaparición de los síntomas extrapiramidales (incluyendo distonía, Parkinsonismo, akatisia, akinesia, rigidez de cuello, hipertonía, hipokinesia, temblores), al discontinuar la medicación con quetiapina, y también que los síntomas fueron dosis dependiente.

Niños y adolescentes

Lo referido a continuación se expone a partir de la bibliografía existente para quetiapina en niños y adolescentes.

Incidencia de Efectos adversos en estudios con placebo, de corto plazo, en niños y adolescentes

Adolescentes con esquizofrenia, entre 13 y 17 años

Datos bibliográficos, de estudios de 6 semanas, contra placebo, en dosis de 400 a 800 mg/día de quetiapina.

Reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento

La incidencia de discontinuación debido a reacciones adversas, fue del 8.2% respecto del 2.7% con placebo. El efecto adverso preponderante que llevó a discontinuación del tratamiento fue somnolencia.

Reacciones adversas más comunes

Las reacciones adversas más comunes, observadas en el tratamiento de 6 semanas para esquizofrenia, en adolescentes (con una incidencia mayor que 5%), fueron: somnolencia (34%), mareos (12%), sequedad bucal (7%), taquicardia (7%).

También se observó que los efectos adversos estaban relacionados con la dosis administrada (mayor dosis, mayor incidencia).

Incidencia de Reacciones adversas emergentes del tratamiento de 6 semanas con quetiapina en esquizofrenia en adolescentes

Sistema corporal	Quetiapina	Placebo
Desórdenes del SNC	%	%
Somnolencia y sedación	34	11
Digestivo		
Sequedad bucal	7	1
Cardiovascular		
Taquicardia	7	0
Desórdenes nerviosos		
Taquicardia	12	5

Niños y Adolescentes con manía bipolar, entre 10 y 17 años

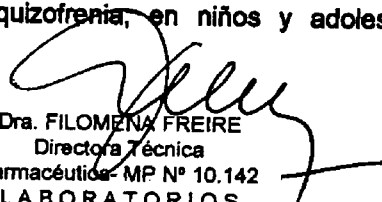
Datos bibliográficos, de estudios de 3 semanas, contra placebo, en dosis de 400 a 600 mg/día de quetiapina.


Reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento

La incidencia de discontinuación debido a reacciones adversas, fue del 11.4% respecto del 4.4% con placebo. Los efectos adversos preponderantes que llevaron a discontinuación del tratamiento fueron somnolencia, fatiga, irritabilidad y síncope..

Reacciones adversas más comunes

Las reacciones adversas más comunes, observadas en el tratamiento de 3 semanas para esquizofrenia, en niños y adolescentes (con una incidencia mayor que 5%), fueron:


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



somnolencia (53%), mareos (18%), fatiga (11%), apetito aumentado (9%), náuseas (8%), vómitos (8%), taquicardia (7%), (sequedad bucal (7%), aumento de peso (6%). También se observó que los efectos adversos estaban relacionados con la dosis administrada (mayor dosis, mayor incidencia).

Incidencia de Reacciones adversas emergentes del tratamiento de 3 semanas, con quetiapina en manía bipolar en niños y adolescentes

Sistema corporal	Quetiapina		Placebo	
	%		%	
Sistema nervioso				
Somnolencia y sedación	53		14	
Mareos	18		2	
Fatiga	11		4	
Metabolismo y nutrición				
Apetito incrementado	9		1	
Ganancia de peso	6		0	
Gastrointestinal				
Náuseas	8		4	
Vómitos	8		3	
Sequedad bucal	7		0	
Cardiovascular				
Taquicardia	7		0	

Efectos adversos referidos en bibliografía de estudios clínicos en Esquizofrenia y Manía bipolar

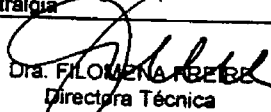
Efectos adversos más comunes observados


En la terapia aguda de esquizofrenia (hasta 6 semanas) y de manía bipolar (hasta 3 semanas), las reacciones adversas más comunes observadas, relacionadas con el uso de quetiapina en niños y adolescentes, con una incidencia de 5% o mayor, fueron somnolencia (47%), mareos (15%), fatiga (9%), incremento del apetito (8%), boca seca (7%), taquicardia (7%), ganancia de peso (5%).

Lo enunciado en la tabla a continuación es extraído de la bibliografía existente, y sirve como orientación al médico a los efectos de conocer los efectos adversos (con incidencia 1% o mayor) que pudieran aparecer durante la terapia con quetiapina como única droga, en tratamientos de corto plazo para esquizofrenia (hasta 6 semanas) y manía bipolar (hasta 3 semanas), en dosis que abarcan 400, 600 u 800 mg/día:

Incidencia de Reacciones adversas (mayor o igual que 1% de incidencia) emergentes del tratamiento con quetiapina como monoterapia, a corto plazo (3 a 6 semanas) en esquizofrenia y manía bipolar en adolescentes y niños (10 a 17 años).

Sistema corporal	Quetiapina		Placebo	
	%		%	
Sistema nervioso central				
Somnolencia y sedación	47		15	
Mareos	15		4	
Fatiga	9		4	
Irritabilidad	4		1	
Temblores	3		2	
Akatisia	2		1	
Síncope	2		0	
Letargia	1		0	
Metabolismo y nutrición				
Aumento de apetito	8		2	
Ganancia de peso	5		1	
Digestivo				
Sequedad bucal	7		1	
Cardiovascular				
Taquicardia	8		0	
Musculoesquelético y conectivo				
Artralgia	3			


 Dra. FILOMENA ARZE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Dolor de espalda	2	1
Rigidez músculoesquelética	2	1
Respiratorio		
Congestión nasal	3	2
Gastrointestinal		
Vómitos	7	6
Pesadez estomacal	2	1
Piel y relacionados		
Acné	2	1
Desórdenes generales		
Pirexia	2	1
Astenia	2	1
Desórdenes psiquiátricos		
Agresión	2	1
Inquietud	1	0
Oculares		
Visión borrosa	2	1
Infecciones o infestaciones		
Abscesos dentales	1	0

Síntomas extrapiramidales:

En adolescentes, la bibliografía refiere que en estudios clínicos realizados para esquizofrenia, durante 6 semanas, han encontrado que la incidencia de Síntomas extrapiramidales fue de 12.9% frente a 5.3% del placebo, aunque cada síntoma por separado (disonía, Parkinsonismo, akatisia, akinesia, rigidez de cuello, hipertonia, hipokinesia, temblores), no ha sobrepasado de 4.1%. También, la bibliografía refiere que en estudios clínicos realizados para manía bipolar en niños y adolescentes, durante 3 semanas, la incidencia de Síntomas extrapiramidales fue de 3.6% frente a 1.1% del placebo.

Efectos adversos referidos en bibliografía de estudios clínicos a largo plazo

Las reacciones adversas (con incidencia mayor o igual que 5%) reportadas en los estudios clínicos llevados a cabo durante 26 semanas, en niños o adolescentes, con esquizofrenia o manía bipolar fueron: somnolencia (30%), dolor de cabeza (19%), vómitos (11%), incremento de peso (13%), insomnio (8%), náuseas (10%), fatiga (8%), mareos (9%), incremento del apetito (7%), infección del tracto respiratorio superior (7%), agitación (5%), taquicardia (5%), e irritabilidad (5%).

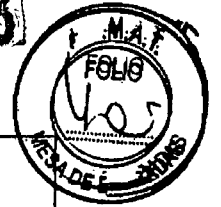
Otros efectos adversos previos a la comercialización que refiere la bibliografía

Clasificación: Efectos adversos de aparición frecuente (aparecen en por lo menos 1 cada 100 pacientes), infrecuentes (entre 1 cada 100 y 1 cada 1000 pacientes), raros (en menos de 1 cada 1000 pacientes).

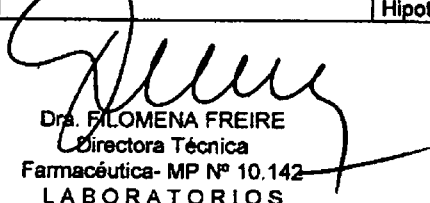
Aparición frecuente	Aparición infrecuente	Aparición rara
Sistema nervioso:		
Agitación, somnolencia, vértigo y mareos, ansiedad.	Sueños anormales, pensamiento anormal, diskinesia tardiva, vértigo, movimientos involuntarios, confusión, amnesia, psicosis, alucinaciones, hiperkinesia, incremento de la libido, retención urinaria, incoordinación, reacciones paranoicas, andar anormal, mioclonías, delirios, reacciones maníacas, apatía, ataxia, despersonalización, estupor, bruxismo, reacciones catatónicas, hemiplejias.	Afasia, síndrome buco-glosal, coreoatetosis, delirium, labilidad emocional, euforia, disminución de la libido, neuralgia, tartamudeo, hematoma subdural.
Generales		
Dolor de cabeza, dolores generales.	Dolor de cuello, dolor de pelvis,	Abdomen incrementado.

Dra. FILÓMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Sr. PABLO M. BARENBOIM
Aprobado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



astenia, dolor abdominal, dolor de espalda, fiebre, Síndrome de gripe	intento de suicidio, malestar, reacciones de fotosensibilidad, escalofríos, edema facial, moniliasis.	
Sistema digestivo		
Sequedad bucal, constipación, vómitos, dispepsia, gastroenteritis, gamaglutamil transpeptidasa aumentada, Anorexia	Salivación incrementada, apetito incrementado, gingivitis, disfagia, flatulencia, gastroenteritis, gastritis, hemorroides, estomatitis, sed, caries, incontinencia fecal, reflujo gastroesofágico, hemorragia de encías, ulceraciones en la boca, hemorragia rectal, edema de lengua.	Glositis, hematemesis, obstrucción intestinal, melena, pancreatitis.
Sistema cardiovascular		
Taquicardia, hipotensión postural	Vasodilatación, intervalo QT prolongado, migraña, bradicardia, isquemia cerebral, pulso irregular, anomalía de la onda T, bloqueo de rama derecha, accidente cerebrovascular, tromboflebitis profunda, inversión de la onda T.	Angina de pecho, fibrilación auricular, bloqueo AV de primer grado, falla cardíaca congestiva, elevado ST, tromboflebitis, achatamiento de la onda T, anomalía ST, duración aumentada del QRS.
Aparición frecuente	Aparición infrecuente	Aparición rara
Sistema respiratorio		
Faringitis, rinitis, incremento de la tos, disnea	Pneumonía, epistaxis, asma.	Hipo, hiperventilación.
Sistema metabólico y nutricional		
Ganancia de peso, ALT incrementado, AST disminuido	Pérdida de peso, incremento de la fosfatasa alcalina, hiperlipemia, intolerancia al alcohol, deshidratación, hiperglucemia, incremento de la creatinina, hipoglucemia.	Glucosuria, gota edema de las manos, hipokalemia, Intoxicación acuosa.
Sistema epitelial y apéndices		
Rash, picazón.	Prurito, acné, eczemas, dermatitis de contacto, rash máculopapular, seborrea, úlcera de la piel.	Dermatitis exfoliante, psoriasis, decoloración epitelial.
Sistema urogenital		
	Dismenorrea, vaginitis, incontinencia urinaria, metrorragia, impotencia, disuria, moniliasis vaginal, eyaculación anormal, cistitis, cambios en la frecuencia urinaria, amenorrea, secreción láctea, leucorrea, hemorragia vaginal, vulvovaginitis, orquitis.	Ginecomastia, nocturia, poliuria, falla renal aguda.
Sentidos especiales		
Ambliopía	Conjuntivitis, visión anormal, ojos secos, tinnitus, modificación del gusto, blefaritis, dolor de ojos.	Acomodación anormal, sordera, glaucoma.
Sistema musculoesquelético		
	Fractura patológica, miastenia, tics, artralgia, artritis, calambres, dolor de huesos.	
Sistema sanguíneo y linfático		
	Leucocitosis, anemia, equimosis, eosinofilia, anemia hipocrómica, linfadenopatía, cianosis.	Hemólisis, trombocitopenia.
Sistema endocrino		
	Hipotiroidismo, diabetes mellitus.	Hipertiroidismo.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica- MP Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Sr. PABLO M. BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



2-Signos vitales y valores de laboratorio

Con el uso de quetiapina se han reportado casos de hiperglucemia, aumento de peso, hipotensión ortostática y cambios en los niveles hormonales tiroideos. También se han reportado, en niños y adolescentes, aumentos de la presión sanguínea.

Conteo de neutrófilos

Los pacientes con historia preexistente de bajos niveles de glóbulos blancos, leukopenia/neutropenia, deben ser monitoreados al comenzar el tratamiento y durante los primeros meses, debiendo discontinuar la terapia con quetiapina, ante la disminución del recuento de glóbulos blancos, sin motivo existente.

Disminución de hemoglobina

Hay reportes de disminución de hemoglobina, con el uso de quetiapina.

Cambios en el electrocardiograma (ECG)

Adultos: si bien estadísticamente, los cambios referidos en bibliografía, no son significativos, la incidencia de taquicardia entre los pacientes es un efecto adverso a tener en cuenta y monitorear, seguramente debido a los cambios ortostáticos.

Niños y adolescentes: Se observan similares síntomas que en adultos.

3- Referencias bibliográficas posterior a la comercialización

Debido a que las reacciones adversas, en el período posterior al lanzamiento de quetiapina al público, es una acción voluntaria, de una población de tamaño incierto, no se puede establecer con confianza la relación síntoma-droga y la incidencia.

Las reacciones adversas comunicadas en este período incluyen: reacción anafiláctica y galactorrea.

Otras reacciones reportadas, aunque no necesariamente relacionadas, incluyen: agranulocitosis, cardiomiopatía, hiponatremia, miocarditis, rhabdomiolisis, SIADH (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética), Síndrome de Steven-Johnson (SJS), y disminución de plaquetas.

También se han reportado casos de aumento del colesterol total, (predominando el LDL), sonambulismo (y relacionados) e hipotermia.

SOBREDOSIS

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

No existe un antídoto específico de quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos, tales como establecer y mantener vías respiratorias abiertas, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular.

Debe mantenerse estrecho control médico hasta que el paciente se recupere.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

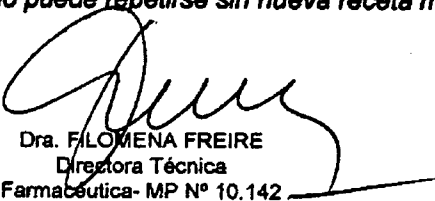
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

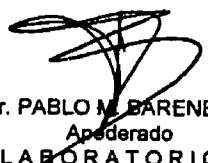
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

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


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



PRESENTACIONES

QUETIAPINA M&E COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos. Envases exclusivamente hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

QUETIAPINA M&E COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos. Envases exclusivamente hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

QUETIAPINA M&E COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos. Envases exclusivamente hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fecha de la última revisión

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica- MP N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Sr. PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5 8 4 3



PROYECTO DE ROTULO

QUETIAPINA M&E

QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 25 mg

Contenido: 10 comprimidos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato	28,78 mg
(equivalente a 25 mg de quetiapina base)	
Almidón glicolato de sodio tipo A	7,00 mg
Celulosa microcristalina	28,50 mg
Lactosa monohidrato	19,00 mg
Fosfato de calcio dibásico	8,72 mg
Povidona	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
OPADRY® YS-1-7027	2,28 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Lote N°

Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 30.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica - M.N. N° 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Pablo Miguel Barenboim
 APODERADO
 Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



PROYECTO DE ROTULO

QUETIAPINA M&E

QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 25 mg

Contenido: 100 comprimidos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato	28,78 mg
(equivalente a 25 mg de quetiapina base)	
Almidón glicolato de sodio tipo A	7,00 mg
Celulosa microcristalina	28,50 mg
Lactosa monohidrato	19,00 mg
Fosfato de calcio dibásico	8,72 mg
Povidona	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
OPADRY® YS-1-7027	2,28 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Lote N°


Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica - M.N. N° 10.444
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 Pablo Miguel Barenboim
 APODEADO
 Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



PROYECTO DE ROTULO

QUETIAPINA M&E

QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 100 mg

Contenido: 10 comprimidos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de quetiapina base)	115,13 mg
Almidón glicolato de sodio tipo A	18,00 mg
Celulosa microcristalina	73,07 mg
Lactosa monohidrato	20,70 mg
Fosfato de calcio dibásico	10,00 mg
Povidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	3,10 mg
OPADRY® Y-S-9020	6,25 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Lote N°


Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODEADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5843



PROYECTO DE ROTULO
QUETIAPINA M&E
QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 100 mg

Contenido: 100 comprimidos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato	115,13 mg
(equivalente a 100 mg de quetiapina base)	
Almidón glicolato de sodio tipo A	18,00 mg
Celulosa microcristalina	73,07 mg
Lactosa monohidrato	20,70 mg
Fosfato de calcio dibásico	10,00 mg
Povidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	3,10 mg
OPADRY® Y-S-9020	6,25 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Lote N°


Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas presentaciones para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**


Dña. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 16.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenholm
APODEADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5 8 4 3



PROYECTO DE ROTULO

QUETIAPINA M&E

QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 200 mg

Contenido: 10 comprimidos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato	230,26 mg
(equivalente a 200 mg de quetiapina base	
Almidón glicolato de sodio tipo A	36,00 mg
Celulosa microcristalina	146,14 mg
Lactosa monohidrato	41,40 mg
Fosfato de calcio dibásico	20,00 mg
Povidona	20,00 mg
Estearato de magnesio	6,20 mg
OPADRY® YS-1-17192-A	12,50 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2852 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Lote N°

Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5 8 4 3



PROYECTO DE ROTULO

QUETIAPINA M&E

QUETIAPINA FUMARATO

Comprimidos recubiertos 200 mg

Contenido: 100 comprimidos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato	230,26 mg
(equivalente a 200 mg de quetiapina base	
Almidón glicolato de sodio tipo A	36,00 mg
Celulosa microcristalina	146,14 mg
Lactosa monohidrato	41,40 mg
Fosfato de calcio dibásico	20,00 mg
Povidona	20,00 mg
Estearato de magnesio	6,20 mg
OPADRY® YS-1-17192-A	12,50 mg

POSOLOGIA

Ver prospecto interno.

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Lote N°


Partida N°

Fecha de vencimiento

Certificado N°

Nota: igual rótulo para los envases que contienen 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-026322-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5843**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: QUETIAPINA M&E.

Nombre/s genérico/s: QUETIAPINA FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. AZCUENAGA Nº 3944, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA M&E.

Clasificación ATC: NO5AH04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM



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

IV). Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV). - para el episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. - episodio maníaco agudo asociado con el trastorno bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

Concentración/es: 25 mg de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, POVIDONA 7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 28.5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 19 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 8.72 mg, OPADRY YS 1-7027 2.28 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Nombre Comercial: QUETIAPINA M&E.

Clasificación ATC: NO5AH04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV). Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV). - para el episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. - episodio maníaco agudo asociado con el trastorno bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

Concentración/es: 100 mg de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.1 mg, POVIDONA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 73.07 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20.7 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 10 mg, OPADRY YS 9020 6.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: QUETIAPINA M&E.

Clasificación ATC: N05AH04.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV). Indicado en el Trastorno bipolar (DSM IV). - para el episodio depresivo asociado al trastorno bipolar. - episodio maníaco agudo asociado con el trastorno bipolar I como monoterapia o terapia adjunta a litio o valproato.

Concentración/es: 200 mg de QUETIAPINA (COMO FUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: QUETIAPINA (COMO FUMARATO) 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.2 mg, POVIDONA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 146.14 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 36 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 41.4 mg, FOSFATO DE CALCIO DIBASICO 20 mg, OPADRY YS-1 BLANCO 12.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000,



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

siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N°
56878, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
03 OCT 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5843

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