



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33964489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-33964489-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg – 100 mg – 200 mg; aprobado por Certificado N° 55.493.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada INQUETIA / QUETIAPINA FUMARATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, QUETIAPINA FUMARATO 25 mg – 100 mg – 200 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 25 mg: IF-2023-121735837-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg: IF-2023-121735239-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 200 mg: IF-2023-121734702-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-121736773-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-121738000-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.493, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-33964489-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp



PROYECTO DE RÓTULO

INQUETIA 25 mg
QUETIAPINA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de base) 28,78 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 8,30 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 7,63 mg; Lactosa Monohidrato 7,93 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,45 mg; Crospovidona 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 2,10 mg; Povidona K30 2,50 mg; Estearil Fumarato de sodio 0,78 mg; Lay AQ P50204P 1,86 mg; Laca azul brillante 0,003 mg; Laca amarillo tartrazina 0,003 mg.

Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 55.493

Dirección Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica.

Elaborado en O'Connor 555/559 Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas cuatro presentaciones para uso hospitalario exclusivo



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33964489- ROEMMERS - Rotulo 25 mg- Certificado N55.493

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:05:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:05:11 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INQUETIA

QUETIAPINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de base) 28,78 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 8,30 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 7,63 mg; Lactosa Monohidrato 7,93 mg; Almidón Glicolato Sódico 3,45 mg; Crospovidona 1,05 mg; Polietilenglicol 6000 2,10 mg; Povidona K30 2,50 mg; Estearil Fumarato de sodio 0,78 mg; Lay AQ P50204P 1,86 mg; Laca azul brillante 0,003 mg; Laca amarillo tartrazina 0,003 mg.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de base) 115,12 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 33,18 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 30,50 mg; Lactosa Monohidrato 31,70 mg; Almidón Glicolato Sódico 13,80 mg; Crospovidona 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 8,40 mg; Povidona K30 10,00 mg; Estearil Fumarato de sodio 3,10 mg; Lay AQ P50204P 7,48 mg; Laca azul brillante 0,01 mg; Laca amarillo tartrazina 0,01 mg.

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de base) 230,24. Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 66,36 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 61,00 mg; Lactosa Monohidrato 63,40 mg; Almidón Glicolato Sódico 27,60 mg; Crospovidona 8,40 mg; Polietilenglicol 6000 16,80 mg; Povidona K30 20,00 mg; Estearil Fumarato de sodio 6,20 mg; Lay AQ P50204P 14,96 mg; Laca azul brillante 0,02 mg; Laca amarillo tartrazina 0,02 mg.

Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico.

Código ATC: N05AH04

INDICACIONES

- Tratamiento de la esquizofrenia.
- Tratamiento del trastorno bipolar (según DSM IV):

- Para el tratamiento de los episodios maníacos, de moderados a graves, en el trastorno bipolar.
- Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar.
- Para la prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar, que previamente han respondido al tratamiento con quetiapina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacocinéticas

Grupo farmacoterapéutico: Antipsicóticos.

Clasificación terapéutica: N05AH04.

Mecanismo de acción

Quetiapina es un antipsicótico atípico. Quetiapina y el metabolito plasmático humano activo, norquetiapina, interactúan con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. Quetiapina y norquetiapina muestran afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) y por los de dopamina (receptores D₁ y D₂). Se cree que esta combinación de antagonismo de receptores con una mayor selectividad relativa para los receptores 5HT₂ que para los D₂, contribuye a las propiedades antipsicóticas clínicas y a la baja incidencia de efectos secundarios extrapiramidales (SEP), en comparación con los antipsicóticos típicos. Quetiapina y norquetiapina no tienen una afinidad apreciable a los receptores de benzodiazepinas, pero si muestran gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos alfa₁, con una menor afinidad por los receptores adrenérgicos alfa-2, y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos, mientras que norquetiapina tiene afinidad moderada a alta a varios receptores muscarínicos, lo cual podría explicar los efectos anticolinérgicos (muscarínicos). La inhibición del NET y la acción agonista parcial de norquetiapina en los receptores 5HT_{1A} puede contribuir a la eficacia terapéutica de Inquetia como antidepresivo.

Efectos farmacodinámicos

Quetiapina es activa en los tests de actividad antipsicótica, tales como evitación condicionada. También bloquea la acción de los agonistas de dopamina, determinada ya sea mediante el comportamiento o electrofisiológicamente, y eleva las concentraciones del metabolito de dopamina, un índice neuroquímico de bloqueo del receptor D₂. En los tests pre-clínicos predictivos de efectos secundarios extrapiramidales, quetiapina es diferente de los antipsicóticos típicos y posee un perfil atípico. Quetiapina no produce supersensibilidad al receptor D₂ de dopamina tras la administración crónica. Quetiapina solamente origina una catalepsia ligera a dosis efectivas de bloqueo del receptor D₂ de dopamina e, igualmente, después de la administración crónica, demuestra selectividad por el sistema límbico produciendo un bloqueo de despolarización de las neuronas mesolímbicas, pero no de las nigrostriatales que contienen

dopamina. Quetiapina muestra una carga distónica mínima en los monos *Cebus* sensibilizados a haloperidol o no tratados con el fármaco tras la administración aguda y crónica.

Eficacia clínica

En tres ensayos clínicos controlados con placebo, en los que se utilizaron dosis variables de Quetiapina de 75 a 750 mg/día, no se encontraron diferencias entre los grupos de tratamiento con Quetiapina y placebo en cuanto a la incidencia de SEP o al consumo concomitante de anticolinérgicos.

En cuatro ensayos clínicos controlados se evaluaron dosis de hasta 800 mg/día de Quetiapina para el tratamiento de manía bipolar, en monoterapia y como terapia adyuvante al litio o valproato semisódico; no se obtuvieron diferencias entre Quetiapina y placebo en cuanto a la incidencia de SEP o respecto del uso concomitante con anticolinérgicos en los grupos tratados.

Quetiapina no produce aumentos sostenidos de prolactina. En un ensayo clínico en el que se administraron dosis fijas múltiples, no se detectaron diferencias en los niveles de prolactina al final del estudio entre Quetiapina y el rango de dosis recomendado y placebo.

En ensayos clínicos, se ha demostrado que Quetiapina es eficaz en el tratamiento de los síntomas tanto positivos como negativos de la esquizofrenia. En un ensayo clínico contra clorpromazina, y dos estudios contra haloperidol, se ha demostrado que Quetiapina tiene la misma eficacia a corto plazo.

En ensayos clínicos, Quetiapina ha demostrado ser eficaz como monoterapia o como terapia adyuvante en la reducción de síntomas maníacos en pacientes con manía bipolar. La dosis media promedio de la última semana de Quetiapina en respondedores, fue de aproximadamente 600 mg y alrededor del 85% de las respondedores se encontraron en el rango de dosis de 400 a 800 mg por día.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Quetiapina se absorbe bien y tiene un amplio metabolismo después de la administración oral.

La administración con alimentos no afecta considerablemente la biodisponibilidad de Quetiapina. Las concentraciones molares máximas en estado de equilibrio del metabolito activo norquetiapina son el 35% de las observadas para quetiapina. La farmacocinética de quetiapina y de norquetiapina es lineal en el rango posológico aprobado.

Distribución

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

Metabolización

Quetiapina se metaboliza extensamente a nivel hepático, representando el compuesto original menos del 5% del material relacionado con el fármaco sin alterar en orina o heces tras la administración de quetiapina radiomarcada. Investigaciones *in vitro* establecieron que CYP3A4 es la enzima principal responsable del metabolismo de quetiapina mediado por el citocromo P450. Norquetiapina se forma y elimina principalmente a través de CYP3A4. Alrededor del 73% de la radioactividad se excreta en la orina y 21% en las heces.

Se determinó que Quetiapina y varios de sus metabolitos (incluyendo norquetiapina), son inhibidores débiles de las actividades de las enzimas 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 del citocromo P-450 humano, pero únicamente con concentraciones por lo menos 10 a 50 veces superiores a las alcanzadas con el rango de dosis efectivo de 300 a 450 mg por día en humanos.

Sobre la base de estudios in vitro, es poco probable que la administración concomitante de Quetiapina con otros medicamentos produzca una inhibición clínicamente significativa del metabolismo del otro medicamento por las enzimas del citocromo P-450.

Eliminación

Las vidas medias de eliminación de quetiapina y norquetiapina son de aproximadamente 7 y 12 horas, respectivamente. La fracción de dosis molar promedio de quetiapina libre y del metabolito plasmático humano activo norquetiapina se excreta en la orina en una cantidad <5%.

Poblaciones especiales

Género

La cinética de quetiapina no difiere entre varones y mujeres.

Pacientes de edad avanzada

El clearance medio de quetiapina es aproximadamente un 30 a un 50% inferior en esta población que el observado en adultos de entre 18 y 65 años de edad.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

El clearance medio de quetiapina se reduce, aproximadamente, un 25% en pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis alcohólica estable). Debido a que quetiapina se metaboliza extensamente a nivel hepático, se esperan niveles plasmáticos elevados en pacientes con alteración hepática, pudiéndose requerir ajustes de dosis en estas poblaciones.

Población pediátrica

Datos en 9 niños de entre 10-12 años de edad y en 12 adolescentes, que estaban recibiendo una dosis estable de 400 mg de quetiapina dos veces por día, mostraron que la cinética en esta población (niños de 10 a 17 años), fueron en general, similares a los de los adultos, aunque la C_{máx} en los niños estuvo en el extremo superior del rango observado en los adultos. El ABC y la C_{máx} para el metabolito activo (norquetiapina), fueron más altos, aproximadamente el 62% y 49% en niños (10-12 años), respectivamente y el 28% y 14% en adolescentes (13-17 años), respectivamente, en comparación con los adultos.

Datos preclínicos de seguridad

Estudios de genotoxicidad

No hubo evidencia de genotoxicidad en una serie de estudios de genotoxicidad "in vitro" e "in vivo". En animales de laboratorio a un nivel de exposición clínicamente relevante, se observaron las siguientes desviaciones, las cuales no se han confirmado aún en la investigación clínica a largo plazo: En ratas, se ha observado deposición de pigmento en la glándula tiroides; en monos Cynomolgus, se han observado hipertrofia de las células foliculares del tiroides, un descenso en los niveles T3 plasmáticos, disminución de la concentración de hemoglobina y un descenso en el recuento de glóbulos rojos y blancos; y en perros, opacidad del cristalino y cataratas.

Estudios de toxicidad embriofetal

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

Estudios de reproducción

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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Inquetia se debe administrar dos veces al día.

Las dosis diarias totales durante los primeros cuatro días de tratamiento son 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4).

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

Para el tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves del trastorno bipolar

Inquetia se debe administrar dos veces al día.

Las dosis diarias totales para los 4 primeros días de tratamiento son: 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 administradas en 2 tomas diarias.

Los ajustes de la dosificación posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 deben ser en aumentos de no más de 200 mg por 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.

Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores del trastorno bipolar

Inquetia debe administrarse dos veces por día.

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

Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar

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

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. La velocidad de ajuste de la dosis puede necesitar ser más lenta y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. El clearance plasmático medio de quetiapina se redujo en un 30%-50% en sujetos de edad avanzada en comparación con pacientes más jóvenes.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se han evaluado la seguridad y la eficacia de Quetiapina en niños y adolescentes, por lo cual no está aprobado su uso en estos grupos de edad.

Compromiso renal y hepático

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

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

CONTRAINDICACIONES

Quetiapina está contraindicado en:

- Pacientes hipersensibles a quetiapina o a cualquiera de los componentes de este producto.
- La administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como, inhibidores de las proteasas del HIV, antimicóticos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Población pediátrica

Quetiapina no está recomendada para su uso en niños menores de 18 años, debido a la falta de información en esta población. Estudios clínicos con quetiapina en niños y adolescentes, han mostrado mayor frecuencia de efectos adversos que en los adultos, como ser aumento del apetito, elevación de la prolactina, vómitos, rinitis y síncope, síntomas extrapiramidales e irritabilidad). También se identificó aumento de la presión arterial en la población pediátrica, evento que no se había observado en la población adulta. También se observaron cambios en las pruebas de la función tiroidea en niños y adolescentes.

No se han estudiado las implicancias de seguridad a largo plazo (más allá de las 26 semanas de tratamiento con quetiapina), sobre el crecimiento y la maduración. Se desconocen las implicancias a largo plazo para el desarrollo cognitivo y del comportamiento.

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

Síntomas extrapiramidales

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

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

Somnolencia y mareo

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

Hipotensión ortostática

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

Quetiapina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión. Se debe considerar una reducción de la dosis o un ajuste de dosis más gradual si se produce hipotensión ortostática, especialmente en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

Síndrome de apnea del sueño

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

Neutropenia grave y agranulocitosis

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

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

Efectos anticolinérgicos (muscarínicos)

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

Prolongación del QT

En estudios clínicos, el uso de quetiapina no se asoció a un incremento persistente en los intervalos absolutos de QT. En el período post-comercialización, se notificó prolongación del QT con quetiapina a dosis terapéuticas y en casos de sobredosis. Como con otros antipsicóticos, se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o antecedentes familiares de prolongación del QT. También se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QT o con neurolépticos de forma concomitante, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome congénito de QT largo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipopotasemia o hipomagnesemia.

Reacciones cutáneas graves

Durante el tratamiento con quetiapina se han notificado, muy raramente, reacciones adversas cutáneas graves, incluido Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica, Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda, Eritema Multiforme y Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Las reacciones cutáneas graves se presentan comúnmente con uno o más de los siguientes síntomas: erupción cutánea extensa que puede ser prurítica o asociada con pústulas, dermatitis exfoliativa, fiebre, linfadenopatía y posible eosinofilia o neutrofilia. La mayoría de estas reacciones se produjeron dentro de las 4 semanas tras el inicio del tratamiento con quetiapina; algunas reacciones DRESS se produjeron dentro de las 6 semanas tras el inicio del tratamiento con quetiapina. Si aparecen síntomas o signos sugerentes de reacciones cutáneas graves, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con quetiapina y debe considerarse un tratamiento alternativo.

Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada a demencia

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

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

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

Estreñimiento y obstrucción intestinal

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

Tromboembolismo venoso

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Ya que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de TEV, se deben identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con quetiapina y llevar a cabo las medidas preventivas.

Pancreatitis

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

Abuso y uso indebido

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

Cardiomiopatía y miocarditis

Se han notificado cardiomiopatía y miocarditis en ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización. En pacientes con sospecha de cardiomiopatía o miocarditis, se debe considerar la suspensión del tratamiento con quetiapina.

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.

Discinesia tardía

Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de Quetiapina. Los síntomas de discinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer tras la interrupción del tratamiento.

Síndrome neuroléptico maligno

El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado con el tratamiento antipsicótico, incluido Quetiapina. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK). En tal caso, debe suspenderse la administración de Quetiapina y aplicarse un tratamiento médico adecuado.

Reacciones agudas de abstinencia

Los síntomas agudos de abstinencia, tales como náuseas, vómitos, cefalea, diarrea, mareos, irritabilidad e insomnio, se han descrito en raras ocasiones luego de la suspensión abrupta de antipsicóticos. Por lo tanto, se aconseja una suspensión gradual.

Suicidio/pensamientos de suicidio o empeoramiento clínico

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

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

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

Se sabe que los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o los que presentan un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo que se deben controlar cuidadosamente durante el tratamiento.

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

En estudios clínicos, a corto plazo, controlados con placebo de pacientes con episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar, se observó un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio en pacientes adultos jóvenes (más jóvenes de 25 años de edad) que fueron tratados con quetiapina en comparación con los tratados con placebo (3,0% frente a 0%, respectivamente). Un estudio de población retrospectivo de quetiapina en el tratamiento de pacientes con trastorno depresivo mayor, mostró un aumento del riesgo de autolesión y suicidio en pacientes de 25 a 64 años, sin antecedentes de autolesiones durante el uso de quetiapina con otros antidepresivos.

Hipotiroidismo: Los estudios clínicos con Quetiapina demostraron una disminución relacionada con la dosis en los niveles de tiroxina (T4) total y libre de aproximadamente 20% en el extremo más elevado del rango de dosificación terapéutica (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Elevación del colesterol y triglicéridos

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

Interacciones (ver además el apartado "Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción")

El uso concomitante de Quetiapina con inductores de enzimas hepáticas, tales como carbamazepina o fenitoína, puede reducir considerablemente la exposición sistémica a Quetiapina lo que puede afectar la eficacia del tratamiento con Inquetia. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticos, el tratamiento con quetiapina se deberá iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticos. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio).

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

Riesgo metabólico (hiperglucemia cambios lipídicos y cambios del peso corporal)

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

Raramente se ha notificado hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada con cetoacidosis o coma, incluyendo algunos casos mortales.

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

Disfagia

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

Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Contenido de lactosa de los comprimidos: Los comprimidos de Inquetia contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, de insuficiencia de lactasa total o de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

En vista de que los efectos fundamentales de Quetiapina se ejercen sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar Quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol.

Se debe tener precaución al tratar pacientes que reciben otros medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos).

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

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

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

Cuando se administró Quetiapina en forma concomitante con litio, no se modificó la farmacocinética de éste último. En un estudio randomizado de 6 semanas de litio y quetiapina de liberación modificada frente a placebo y quetiapina de liberación modificada en pacientes adultos con manía aguda, se ha observado una mayor incidencia de eventos extrapiramidales relacionados (en particular, temblor), somnolencia, y aumento de peso en el grupo del litio comparado con placebo.

Los parámetros farmacocinéticos del ácido valproico y de la Quetiapina no se alteraron en grado clínicamente relevante cuando se los coadministró. En un estudio retrospectivo en niños y adolescentes que recibieron valproato, quetiapina, o ambos, se encontró una mayor incidencia de leucopenia y neutropenia en el grupo que recibió la combinación frente a los grupos en monoterapia.

La farmacocinética de Quetiapina no fue alterada en forma significativa al ser administrada con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, administrar Quetiapina con tioridazina causó aumento en la depuración de Quetiapina en aproximadamente un 70%. No obstante, en un estudio con pacientes que recibieron dosis múltiples a fin de evaluar la farmacocinética de Quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (un conocido inductor de enzimas hepáticas), la coadministración de carbamazepina aumentó significativamente la depuración de Quetiapina. Este aumento en la depuración redujo la exposición sistémica a Quetiapina (medida por el ABC) a un promedio del 13% de la exposición observada durante la administración de Quetiapina sola; si bien pudo observarse un efecto mayor en algunos pacientes. Como consecuencia de esta interacción pueden obtenerse concentraciones plasmáticas inferiores, por lo cual deberá considerarse, en cada paciente, la posibilidad de emplear una mayor dosis de Quetiapina según la respuesta clínica.

La administración concomitante de Quetiapina y otro inductor de las enzimas microsomales, fenitoína, también provocó aumentos de la depuración de Quetiapina en aproximadamente un 450%. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas, el tratamiento con quetiapina se debe iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio)

La farmacocinética de la Quetiapina no se modificó después de la administración concomitante con cimetidina, conocido inhibidor de las enzimas del P450.

La farmacocinética de Quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepresivos imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6).

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

Embarazo

Primer trimestre

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

Tercer trimestre

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo, presentan riesgo de reacciones adversas incluyendo síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Ha habido notificaciones de agitación, hipertoniía, hipotoniía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastorno alimenticio. En consecuencia, los recién nacidos se deben monitorizar estrechamente.

Lactancia

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

Efecto sobre la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinaria

Dado que Quetiapina puede tener efectos sobre el sistema nervioso central y ocasionar somnolencia, se deberá aconsejar precaución a los pacientes que operen maquinaria peligrosa, incluidos automotores.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas medicamentosas más frecuentes reportadas con Quetiapina son: somnolencia, mareos, sequedad bucal, cefalea, síntomas de retirada (por interrupción brusca al

tratamiento), elevación de triglicéridos y colesterol total (predominantemente el LDL) en sangre, disminución del colesterol HDL, aumento de peso, disminución de la hemoglobina y síntomas extrapiramidales.

Las incidencias de las reacciones adversas asociadas al tratamiento con Quetiapina se tabulan a continuación en el formato recomendado por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Grupo de Trabajo III, 1995.

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

Órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Disminución de la hemoglobina (22)	Leucopenia (1,28), disminución del recuento de neutrófilos, aumento de eosinófilos (27)	Neutropenia (1) Trombocitopenia, anemia, disminución del recuento de plaquetas (13)	Agranulocitosis (26)		
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas en la piel)		Reacción anafiláctica (5)	
<i>Trastornos endocrinos</i>		Hiperprolactinemia (15), disminución de T4 total (24), disminución de T4 libre (24), disminución de T3 total (24), aumento de TSH (24)	Disminución de T3 libre (24), hipotiroidismo (21)		Secreción inapropiada de la hormona antidiurética	
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Elevación de los niveles de triglicéridos séricos (10,30) Elevación del colesterol total (predominantemente colesterol LDL) (11,30) Disminución de colesterol HDL (17,30), aumento de peso (8,30)	Aumento del apetito, aumento de glucosa en sangre a niveles hiperglucémicos (6,30)	Hiponatremia (19), diabetes Mellitus (1,5) Exacerbación de la diabetes preexistente	Síndrome metabólico (29)		
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Sueños anormales y pesadillas, ideación suicida y comportamiento suicida (20)		Sonambulismo y reacciones relacionadas tales como hablar dormido y desorden alimenticio relacionado		

				con el sueño		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Mareo (4,6), somnolencia (2,16), cefalea, síntomas extrapiramidales (1,21)	Disartria	Convulsiones (1), síndrome de piernas inquietas, discinesia tardía (1,5), síncope (4,16), estado confusional			
<i>Trastornos cardíacos</i>		Taquicardia (4), palpitaciones (23)	Prolongación del QT (1,12,18), bradicardia (32)			Cardiomiopatía, miocarditis
<i>Trastornos oculares</i>		Visión borrosa				
<i>Trastornos vasculares</i>		Hipotensión ortostática (4,1,6)		Tromboembolismo venoso (1)		Ictus (33)
<i>Trastornos respiratorios</i>		Disnea (23)	Rinitis			
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Sequedad de boca	Estreñimiento, dispepsia, vómitos (25)	Disfagia (7)	Pancreatitis (1), obstrucción intestinal/íleo		
<i>Trastornos hepatobiliares</i>		Elevación de la alaninaaminotransferasa sérica (ALT) (3), elevación de los niveles de gamma GT (3)	Elevación de la aspartatoaminotransferasa sérica (AST) (3)	Ictericia (5), hepatitis		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>					Angioedema (5), síndrome de Stevens Johnson (5)	Necrosis Epidérmica Tóxica, Eritema Multiforme, Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda, Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Vasculitis cutánea
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>					Rabdomiolisis	
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			Retención urinaria			

<i>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</i>						Síndrome de abstinencia neonatal de fármacos (31)
<i>Trastornos del aparato reproductor y la mama</i>			Disfunción sexual	Priapismo, galactorrea, hinchazón de las mamas, trastorno menstrual		
<i>Trastornos generales</i>	Síntomas de retirada (interrupción) (1,9)	Astenia leve, edema periférico, irritabilidad, pirexia		Síndrome neuroléptico maligno (1), hipotermia		
<i>Exploraciones complementarias</i>				Elevación de creatina-fosfoquinasa en sangre (14)		

1 Ver "Advertencias y Precauciones especiales de uso"

2 Puede presentarse somnolencia, generalmente durante las primeras dos semanas de tratamiento, que habitualmente desaparece al continuar el tratamiento con Quetiapina.

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

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

5 El cálculo de la frecuencia de estas reacciones adversas se ha realizado solamente a partir de los datos de postcomercialización.

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

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

8 Basado en un aumento >7% del peso corporal desde el valor inicial. Se produce predominantemente durante las primeras semanas de tratamiento en adultos.

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

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

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

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

13 Plaquetas $\leq 100 \times 10^9$ /L en al menos una ocasión.

14 Basado en los acontecimientos adversos de los ensayos clínicos las notificaciones de aumento de creatinafosfoquinasa en sangre no se asociaron con el síndrome neuroléptico maligno.

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

16 Podría dar lugar a caídas.

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

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

19 Cambio de >132 mmol/L a ≤ 132 mmol/L en al menos una ocasión.

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

21 Ver "Advertencias y Precauciones especiales de uso".

22 Se produjo una disminución de hemoglobina a ≤ 13 g/dL (8,07 mmol/L) en varones, a ≤ 12 g/dL (7,45 mmol/L) en mujeres, al menos en una ocasión, en el 11% de los pacientes con quetiapina en todos los ensayos incluidos los períodos de extensión abiertos. Para estos pacientes, la disminución máxima media de hemoglobina en cualquier momento fue de $-1,50$ g/dL.

23 Estas notificaciones se produjeron a menudo en el marco de taquicardia, mareo, hipotensión ortostática y/o enfermedad cardíaca/respiratoria subyacente.

24 Basado en los cambios desde el valor basal normal hasta un valor potencialmente importante desde el punto de vista clínico en cualquier momento post-basal en todos los ensayos. Los cambios en T4 total, T4 libre, T3 total y T3 libre se definen como $< 0,8 \times \text{LLN}$ (pmol/L) y el cambio en TSH es > 5 mUI/L en cualquier momento.

25 Basado en el aumento de la tasa de vómitos en los pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad).

26 Basado en el cambio en los neutrófilos desde $\geq 1,5 \times 10^9$ /L en el momento basal hasta $< 0,5 \times 10^9$ /L en cualquier momento durante el tratamiento y basado en los pacientes con neutropenia grave ($< 0,5 \times 10^9$ /L) e infección en todos los ensayos clínicos con quetiapina.

27 Basado en los cambios desde el valor basal normal hasta un valor potencialmente importante desde el punto de vista clínico en cualquier momento post-basal en todos los ensayos. Los cambios en los eosinófilos se definen como $> 1 \times 10^9$ células/L en cualquier momento.

28 Basado en los cambios desde el valor basal normal hasta un valor potencialmente importante desde el punto de vista clínico en cualquier momento post-basal en todos los ensayos. Los cambios en los glóbulos blancos se definen como $\leq 3 \times 10^9$ células/L en cualquier momento.

29 Basado en informes de acontecimientos adversos del síndrome metabólico de todos los ensayos clínicos con quetiapina.

30 En algunos pacientes, se observó en estudios clínicos un empeoramiento de más de uno de los factores metabólicos de peso, glucosa en sangre y lípidos.

31 Ver "Embarazo y Lactancia".

32 Podría ocurrir al inicio del tratamiento o próximo a este y estar asociada a hipotensión y/o síncope. La frecuencia está basada en informes de reacciones adversas de bradicardias y eventos relacionados observados en todos los ensayos con quetiapina.

33 Basado en un estudio epidemiológico retrospectivo no aleatorizado.

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

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

SOBREDOSIS

Síntomas

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

Manejo de la sobredosis

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 permeables, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular.

En base a los informes publicados, los pacientes con delirium y agitación y un claro síndrome anticolinérgico pueden ser tratados con fisostigmina, 1-2 mg (bajo monitorización ECG continua). Esto no está recomendado como tratamiento estándar, debido al potencial efecto negativo de la fisostigmina sobre la conductividad cardíaca. Se puede utilizar la fisostigmina si no hay aberraciones en el ECG. No use fisostigmina en caso de arritmias, cualquier grado de bloqueo cardíaco o ampliación del QRS.



Si bien no se ha investigado la prevención de la absorción en la sobredosis, el lavado gástrico puede estar indicado en intoxicaciones graves y si fuera posible realizarlo en una hora tras la ingestión. Se debe considerar la administración de carbón activado.

En casos de sobredosis de quetiapina, se debe tratar la hipotensión resistente con las medidas apropiadas, tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. Se debe evitar la epinefrina y dopamina, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa inducido por quetiapina.

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

Ante eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

INQUETIA 25 mg: Envases conteniendo 10, 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas cuatro presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

INQUETIA 100 mg: Envase conteniendo 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas cuatro presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

INQUETIA 200 mg: Envase conteniendo 30, 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas cuatro presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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

Fecha última revisión:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 55.493

Dirección Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica.

Elaborado en O'Connor 555/559 Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33964489- ROEMMERS - prospecto- Certificado N55.493

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:06:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:06:06 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INQUETIA

QUETIAPINA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es INQUETIA y para qué se utiliza

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

INQUETIA es una medicina prescrita usada para:

- El tratamiento de la esquizofrenia.
- El tratamiento de los episodios maníacos del trastorno bipolar.
- El tratamiento de los episodios depresivos mayores del trastorno bipolar

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

2. Antes de tomar INQUETIA

No tome INQUETIA

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

- Si Ud. está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - o Medicamentos para tratar el HIV/SIDA.
 - o Medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos (de tipo azol).
 - o Medicamentos antibióticos (eritromicina o claritromicina).
 - o Medicamento para tratar la presión arterial elevada (nefazodona).

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

INQUETIA puede causar serios efectos secundarios incluyendo:

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

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

• **Cómo puedo estar atento y tratar de prevenir las acciones o pensamientos suicidas en mí o en un miembro de la familia?**

- Preste suma atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en el humor, conductas, pensamientos o sentimientos (emociones). Esto es muy importante cuando se comienza una medicina antidepresiva o cuando se cambia la dosis.
- llame inmediatamente a su médico para reportar cambios nuevos o
- Repentinos de humor, conducta, pensamientos o sentimientos.
- Mantenga todas las visitas programadas subsiguientes con el médico. Llame a su médico entre visitas si es necesario especialmente si a Ud. le preocupan los síntomas.

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

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

- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas, pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar bruscamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión. Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

¿Qué más necesito saber acerca de medicinas antidepresivas?

- **Nunca interrumpir una medicina antidepresiva sin primero hablar con su médico.**

Interrumpir una medicina antidepresiva repentinamente puede causar otros síntomas.

- **Los antidepresivos son medicinas usadas para tratar la depresión y otras enfermedades.**

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

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

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

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

No tome INQUETIA si Ud. está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar el HIV/SIDA.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos (de tipo azol)
- Medicamentos antibióticos (eritromicina o claritromicina).
- Medicamento para tratar la presión arterial elevada (nefazodona).

Informa a su médico si toma o ha tomado medicinas para:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).

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

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

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

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

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

- si tiene antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.

Informe a su médico de forma inmediata su después de tomar INQUETIA, Ud. experimenta algo de lo que a continuación se menciona:

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

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

Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Contenido de lactosa de los comprimidos: Los comprimidos de INQUETIA contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, de insuficiencia de lactasa total o de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Toma de INQUETIA con alimentos, bebidas y alcohol

- INQUETIA puede ser tomado con o sin alimentos.
- No se debe tomar alcohol junto con este medicamento, ya que al combinarlos puede padecer de adormecimiento.
- No tome jugo de pomelo mientras esté tomando INQUETIA. Esto puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar INQUETIA durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico.

No debe utilizar INQUETIA si está en período de lactancia materna.

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

Niños y adolescentes

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

3. Cómo tomar INQUETIA

- Tome INQUETIA exactamente como su médico le indique. No cambie la dosis por su cuenta.
- Tome INQUETIA por boca con o sin comida.
- Su médico le indicará su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.
- Tome sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.
- Tome sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- No suspenda la toma de los comprimidos de INQUETIA, incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si interrumpe el tratamiento con INQUETIA.

Si siente que necesita interrumpir INQUETIA, hable primero con su médico.

Si Ud. interrumpe repentinamente la toma de INQUETIA, puede experimentar efectos secundarios como problemas para dormir o para permanecer dormido (insomnio), mareos, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

Si olvidó tomar INQUETIA

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

¿Qué debo evitar mientras tomo INQUETIA?

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

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

Si toma más INQUETIA del que debiera

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

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

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

Lleve consigo este prospecto y el resto de los comprimidos.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

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

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

- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Presión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayado (podría dar lugar a caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en personas de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre.
- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
o Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.



o En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de INQUETIA

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C.

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

6. Información Adicional

Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Ingrediente activo: **Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de base) 28,78 mg.**

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina PH 101; Celulosa Microcristalina PH 200; Lactosa Monohidrato; Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Povidona K30; Estearil Fumarato de sodio; Lay AQ P50204P; Laca azul brillante; Laca amarillo tartrazina.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Ingrediente activo: **Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de base) 115,12 mg.**

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina PH 101; Celulosa Microcristalina PH 200; Lactosa Monohidrato; Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Povidona K30; Estearil Fumarato de sodio; Lay AQ P50204P; Laca azul brillante; Laca amarillo tartrazina.

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

Ingrediente activo: **Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de base) 230,24 mg.**

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina PH 101; Celulosa Microcristalina PH 200; Lactosa Monohidrato; Almidón Glicolato Sódico; Crospovidona; Polietilenglicol 6000; Povidona K30; Estearil Fumarato de sodio; Lay AQ P50204P; Laca azul brillante; Laca amarillo tartrazina.

· Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Presentaciones

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

INQUETIA 100 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

INQUETIA 200 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Recordatorio

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

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

No utilice INQUETIA después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 55.493

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en O'Connor 555/559 Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33964489- ROEMMERS - inf pacientes - Certificado N55.493

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:07:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:07:17 -03:00



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

Informe firma conjunta

Número:

Referencia: EX-2022-33964489- ROEMMERS - Rótulo, prospecto, inf pacientes - Certificado N°55.493

Se remiten los presentes actuados con el proyecto de disposición embebido.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.13 18:48:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.17 07:51:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.17 21:11:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.17 21:11:34 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INQUETIA 200 mg
QUETIAPINA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de base) 230,24. Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 66,36 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 61,00 mg; Lactosa Monohidrato 63,40 mg; Almidón Glicolato Sódico 27,60 mg; Crospovidona 8,40 mg; Polietilenglicol 6000 16,80 mg; Povidona K30 20,00 mg; Estearil Fumarato de sodio 6,20 mg; Lay AQ P50204P 14,96 mg; Laca azul brillante 0,02 mg; Laca amarillo tartrazina 0,02 mg.

Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 55.493

Dirección Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica.

Elaborado en O'Connor 555/559 Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones conteniendo 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas cuatro presentaciones para uso hospitalario exclusivo.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33964489- ROEMMERS - Rotulo 200 mg- Certificado N55.493

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:04:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:04:04 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INQUETIA 100 mg
QUETIAPINA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de base) 115,12 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 33,18 mg; Celulosa Microcristalina PH 200 30,50 mg; Lactosa Monohidrato 31,70 mg; Almidón Glicolato Sódico 13,80 mg; Crospovidona 4,20 mg; Polietilenglicol 6000 8,40 mg; Povidona K30 10,00 mg; Estearil Fumarato de sodio 3,10 mg; Lay AQ P50204P 7,48 mg; Laca azul brillante 0,01 mg; Laca amarillo tartrazina 0,01 mg.

Contenido de tartrazina: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 55.493

Dirección Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica.

Elaborado en O'Connor 555/559 Villa Sarmiento. Pdo. Morón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones conteniendo 120, 150, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas cuatro presentaciones para uso hospitalario exclusivo



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33964489- ROEMMERS - Rotulo 100 mg- Certificado N55.493

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:04:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 11:04:37 -03:00