

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

Quetiatic®

Quetiapina

Comprimidos Recubiertos
25 mg - 100 mg - 200 mg - 300 mg

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si presenta efectos adversos, incluso los que no aparecen en esta Información para Paciente, consulte a su médico.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza QUETIAZIC?
- 2- Antes de usar QUETIAZIC
- 3- ¿Cómo utilizar QUETIAZIC?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿Qué es y para qué se utiliza QUETIAZIC?

Quetiatic contiene una sustancia denominada quetiapina y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiatic puede utilizarse para tratar varias enfermedades, tales como esquizofrenia y trastorno bipolar (incluyendo episodios maníacos moderados a graves y episodios depresivos mayores).

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

2- Antes de usar QUETIAZIC

No tome QUETIAZIC

- Si es alérgico a la quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos usados para el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) llamados inhibidores de la proteasa
 - medicamentos para tratar infecciones causadas por hongos (en los que el nombre de la sustancia activa termina en "azol", como ketoconazol)
 - eritromicina o claritromicina (para tratar infecciones producidas por bacterias).
 - nefazodona (para la depresión).

Avisé a su médico antes de iniciar el tratamiento si:

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la presión arterial baja o alta.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es anciano.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Tiene diabetes, tendencia a tener altos niveles de azúcar en sangre o riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Quetiatic.
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- 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.
- Tiene cataratas.
- Ha presentado trastornos de la glándula tiroidea.
- Tiene el colesterol o los triglicéridos elevados en la sangre.
- Presenta cualquier otra condición médica o enfermedad.

Debe informar a su médico inmediatamente si, mientras está tomando este medicamento, experimenta:

- Temperatura alta (fiebre), rigidez muscular, sensación de confusión y cambios en el nivel de consciencia. Éstos podrían ser signos de un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno".
- Movimientos involuntarios y anormales, especialmente de la lengua, la boca y la mandíbula, muecas faciales, parpadeo rápido y movimientos incontrolables de brazos, piernas y dedos de las manos y de los pies. Éstos podrían ser síntomas de "discinesia tardía".
- Temblores, torsiones y movimientos repetitivos o posturas anormales del cuerpo, dificultad para hablar, agitación o rigidez muscular. Éstos podrían ser "síntomas extrapiramidales".
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones)
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento y su médico podría necesitar reducirle la dosis o interrumpir el tratamiento.

Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento con antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más.

Puede ser más probable que piense así:

- Si ha tenido antes pensamientos de suicidio o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es un adulto joven.

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 o tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

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

Informe a su médico o farmacéutico si ha utilizado recientemente, está utilizando o va a utilizar otros medicamentos, incluso los que se adquieren sin receta.

Debe tener cuidado con la cantidad de alcohol que ingiere durante el tratamiento con Quetiatic, ya que el efecto combinado podría producirle somnolencia.

No tome jugo de pomelo mientras esté tomando Quetiatic. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

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

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afecta este medicamento. Quetiatic puede disminuir su estado de alerta, producirle mareos y alteraciones de la vista.

Quetiatic contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de Quetiatic puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ATCs) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ATCs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

3- ¿Cómo utilizar QUETIAZIC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

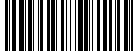
Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

Debe tomar sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad

Forma de administración

- No parta, mastique ni triture los comprimidos.
- Trague los comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos sin alimentos o con una comida liviana.
- No tome jugo de pomelo mientras esté tomando Quetiatic. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su





médico se lo diga.

Si es anciano su médico puede cambiar su dosis.

Quetiazic no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si tiene problemas en los riñones no es necesario reducir la dosis de Quetiazic.

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

Si toma más Quetiazic del que debiera

Si accidentalmente toma demasiada Quetiazic contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve los comprimidos, el prospecto o el envase ya que el médico necesitará saber qué y cuanto ha tomado.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCA O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Quetiazic

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

Si interrumpe el tratamiento con Quetiazic

No deje de tomar Quetiazic a menos que su médico se lo diga, ya que podría perjudicar la eficacia del tratamiento.

Si deja de tomar Quetiazic de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), puede sentir náuseas o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Para evitar estos síntomas, es importante reducir la dosis gradualmente siguiendo las instrucciones de su médico.

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

4- Posibles eventos adversos

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

Muy frecuentes:

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 Quetiazic. Podría dar lugar a caídas). Aumento de peso. Síntomas de discontinuación: (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiazic) 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.

Frecuentes:

Latido cardíaco rápido. Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos. Nariz taponada. Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión). Sensación de debilidad, desmayo. Edema de brazos o piernas. Tensión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede hacer que usted se sienta mareado o desmayo (podría dar lugar a caídas). Aumento de los niveles de azúcar en la sangre. Visión borrosa. Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor. Sueños anormales y pesadillas. Sentirse más hambriento. Sentirse irritado. Trastorno en el habla y en lenguaje. Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión. Falta de aliento. Vómitos (principalmente en los ancianos). Fiebre.

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

Los medicamentos como Quetiazic pueden aumentar levemente el riesgo de efectos adversos serios y posiblemente fatales cuando se utiliza en pacientes ancianos con demencia.

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

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5- Conservación del envase

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica. Conservar entre 15° y 30° C. No utilice este medicamento si observa que los comprimidos están rotos o desmenuzados.

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

6- Información adicional

Cada envase contiene:

El principio activo es quetiapina. Quetiazic comprimidos recubiertos pueden contener 25, 100, 200 ó 300 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina). Los demás componentes son:

- Para los comprimidos recubiertos de 25 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Lactosa, Estearato de magnesio, Opadry II y Óxido de hierro rojo.
- Para los comprimidos recubiertos de 100 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Lactosa, Estearato de magnesio, Opadry II y Óxido de hierro amarillo.
- Para los comprimidos recubiertos de 200 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Lactosa, Estearato de magnesio y Opadry II.

-Para los comprimidos recubiertos de 300 mg: Fosfato dibásico de calcio, Povidona, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Lactosa, Estearato de magnesio y Opadry II.

Presentación

QUETIAZIC 25 mg: Los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.
QUETIAZIC 100 mg: Los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.
QUETIAZIC 200 mg: Los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.
QUETIAZIC 300 mg: Los envases contienen 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49836

Directora Técnica:
Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Enero 2016

Producto de:
MONTEVERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

Departamento Científico:
Tel.: (011) 4509-7100

345109A



Medicamento libre de gluten

