

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 135 X 270 mm

Color: Negro

Material: Papel Celulosa 40-50 g/m².

Sentido de la fibra: Indistinto.

Línea de corte

FRENTE

QUETIANOVA

QUETIAPINA (COMO QUETIAPINA HEMIFUMARATO) 25 mg – 100 mg – 200 mg

Comprimido Recubierto

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Española

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es QUETIANOVA y para qué se utiliza - 2. Qué necesita saber antes de tomar QUETIANOVA - 3. Cómo tomar QUETIANOVA - 4. Posibles efectos secundarios - 5. Cómo almacenar QUETIANOVA - 6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es QUETIANOVA y para que se utiliza

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

QUETIANOVA comprimidos recubiertos, está indicado para:

- el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV).
- el tratamiento del trastorno bipolar (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 (DSM IV).

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

2. Qué necesita saber antes de tomar QUETIANOVA

No tome QUETIANOVA

- Si es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de QUETIANOVA comprimidos recubiertos (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: o algunos medicamentos para el VIH, o medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos), o eritromicina o claritromicina (para las infecciones), o nefazodona (para la depresión).

No tome QUETIANOVA si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar QUETIANOVA.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar QUETIANOVA 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.
- Tiene la presión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando quetiapina.
- 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.

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

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno"). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

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

- Fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección, ya que podría ser consecuencia de un recuento muy bajo de células blancas sanguíneas y requerir una interrupción del tratamiento con quetiapina 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.

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

Niños y adolescentes: QUETIANOVA no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de QUETIANOVA con otros medicamentos: Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome QUETIANOVA si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

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

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

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina o Litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afectan 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.

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

Toma de QUETIANOVA con alimentos, bebidas y alcohol

• QUETIANOVA se puede tomar con o sin alimentos.

• Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de QUETIANOVA y alcohol puede adormecerle.

• No tome zumo de pomelo mientras esté tomando QUETIANOVA. 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.

Conducción y uso de máquinas

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

QUETIANOVA contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Efecto sobre las Pruebas de Detección de Fármacos en la Orina

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de quetiapina 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 tomar QUETIANOVA

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.

- Tomará sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando QUETIANOVA. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, o menos que su médico se lo diga.

Problemas de hígado

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

Personas de edad avanzada

Si tiene una edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más QUETIANOVA del que debe

Si toma más QUETIANOVA del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve consigo los comprimidos de QUETIANOVA.
Ante la eventualidad de una sobredosis concurre al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar QUETIANOVA

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 QUETIANOVA

Si deja de tomar QUETIANOVA de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

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

Efectos adversos 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 quetiapina), (podría dar lugar a caídas). • Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina), 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).

Efectos adversos frecuentes:

• Latido cardíaco rápido. • Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos. • Estreñimiento, estómago reuelto (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: • Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche. • En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

Efectos adversos poco frecuentes:

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

Efectos adversos raros:

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

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en su sangre, aumento de los enzimas hepáticos, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfoquinasa en sangre (una sustancia que se encuentra en los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente: • Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche. • En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

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

Efectos adversos en niños y adolescentes

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

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

Efectos adversos muy frecuentes:

• Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente: • Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche. • En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares. • Vómitos • Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor. • Aumento de la presión arterial.

Efectos adversos frecuentes:

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar QUETIANOVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar entre 15°C y 30°C en su envase original. No debe refrigerarse. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del comprimido y otra información

Composición de QUETIANOVA

El principio activo es Quetiapina. Los comprimidos contienen 25 mg -100 mg-200 mg de quetiapina (como quetiapina hemifumarato).

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Povidona, Carboximetilalmidón sódico, Dibehenato de glicerol, Silice coloidal anhidra, Estearato de magnesio, Opadry II.

Aspecto de QUETIANOVA y contenido del envase

-Envase conteniendo 3 blísters de ALU/ALU o ALU/PVC con 10 comprimidos recubiertos cada uno. En total 30 comprimidos recubiertos.

-Envase conteniendo 10 blísters de ALU/ALU o ALU/PVC con 6 comprimidos recubiertos cada uno. En total 60 comprimidos recubiertos.

-Envase conteniendo 6 blísters de ALU/ALU o ALU/PVC con 10 comprimidos recubiertos cada uno. En total 60 comprimidos recubiertos.

-Envase conteniendo 50 blísters de ALU/ALU o ALU/PVC con 10 comprimidos recubiertos cada uno. En total 500 comprimidos recubiertos para uso exclusivo hospitalario.

QUETIANOVA 25 mg: comprimidos color rosa, biconvexos y redondos.

QUETIANOVA 100 mg: comprimidos color amarillo, biconvexos redondos y ranurados en una cara.

QUETIANOVA 200 mg: comprimidos color blanco, biconvexos redondos y ranurados en una cara.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificación N° 59120

Disp. N° 9510/19

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Laura Cicilliani – Farmacéutica

ELABORADO EN: Laboratorios Lesvi, S.L. - Avda. de Barcelona, 69 - 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)- España

*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*

Última Actualización: Agosto 2018



CELNOVA
PHARMA