

# QUETIAPINA 25 mg



## Comprimidos recubiertos

**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.**

**Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.**

**Condición de venta:** Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

**Clasificación:** Antipsicótico

**Composición**

**Principio activo:** Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
**Excipientes:** Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

**-¿Para qué se usa?**  
Tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento de episodios maníacos asociados a trastorno bipolar. Tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. Prevención de recurrencias en el tratamiento de manía o de depresión en pacientes con trastorno bipolar (episodios maníacos, mixtos o depresivos) en combinación con litio o valproato.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene Información Importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A  
Clasificación: Antipsicótico  
Composición  
Principio activo: Quetiapina (como fumarato) 25 mg  
Excipientes: Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona K-30, estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo, c.s.

Si se le pasa una dosis de este medicamento, tómela lo antes posible. Si es casi hora para su próxima dosis, deje pasar la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No use doble cantidad.  
Guarde este medicamento en su envase original, protegido del calor y la humedad. No conserve medicamentos cuya fecha haya expirado o que no necesita más. Asegúrese de desechar sus medicamentos en un sitio fuera del alcance de los niños.

**3- Precauciones**  
Es importante que su médico revise su progreso mediante visitas regulares, para permitir cambios en su dosis y ayudar a reducir cualquier efecto secundario.  
La quetiapina puede causar sueño, especialmente cuando recién empieza a tomarla.  
Asegúrese de saber cómo reacciona a este medicamento antes de manejar, usar maquinaria o hacer otros tareas que requieran que esté alerta.  
Puede ocurrir mareos, vómitos o desmayo, especialmente cuando se levanta de una posición recostada o sentada.  
El levantarse lentamente puede ayudar. Si este problema continúa o empeora, consulte con su médico.  
Este medicamento puede hacer que sea más difícil que baje la temperatura de su cuerpo. Tenga cuidado de no sobrecalentarse haciendo ejercicio o durante el tiempo caluroso ya que el sobrecalentamiento puede resultar en un golpe de calor.  
Este medicamento puede aumentar los efectos del alcohol y otros depresores del sistema nervioso (medicamentos que retardan el sistema nervioso, posiblemente causando sueño). Consulte con su médico antes de tomar cualquier otro depresor mientras está usando este medicamento.  
A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de efectos adversos, incluyendo muerte.  
En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto antes de consumir este medicamento, debe comunicarse al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento de este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

**4- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:**  
Si ha presentado síntomas de alergia a la quetiapina.  
Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.  
Estando embarazada o durante el periodo de lactancia.

**5- Interacciones**  
Su médico o su farmacéutico le indicará qué medicamentos pueden tomarse al mismo tiempo que quetiapina. Si le recetan un nuevo medicamento, informe al médico o al farmacéutico de que está tomando quetiapina.  
Algunos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y afectar la eficacia de uno u otro. Algunos medicamentos de la piraquinol (antipsicóticos) como la entromicina o la clartromicina (antibióticos macrolídeos), o la nefazodona (antidopaminérgico).  
Algunos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y afectar la eficacia de uno u otro. Algunos medicamentos de la piraquinol (antipsicóticos) como la entromicina o la clartromicina (antibióticos macrolídeos), o la nefazodona (antidopaminérgico).  
Algunos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y afectar la eficacia de uno u otro. Algunos medicamentos de la piraquinol (antipsicóticos) como la entromicina o la clartromicina (antibióticos macrolídeos), o la nefazodona (antidopaminérgico).  
Algunos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y afectar la eficacia de uno u otro. Algunos medicamentos de la piraquinol (antipsicóticos) como la entromicina o la clartromicina (antibióticos macrolídeos), o la nefazodona (antidopaminérgico).

**6- Efectos adversos**  
Al igual que todos los medicamentos, Quetiapina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o le afecta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.  
**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):**  
• Mareo (pueda 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 discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiapina) incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un periodo de al menos 1 a 2 semanas.

**Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):**  
• Latido cardiaco rápido.  
• Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.  
• Náusea y vómito.  
• Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).  
• Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).  
• Edema de brazos o piernas.  
• Tensión 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.  
• 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.  
• Sensación intrínseca.  
• Trastorno en el habla y en el lenguaje.  
• Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.  
• Falta de aliento.  
• Vómitos (principalmente en los ancianos).  
• Fiebre.  
• Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):  
• Ataques epilépticos o convulsiones.  
• Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (hazones), hinchazón de la piel e hinchazón

alrededor de la boca.  
• Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de las piernas inquietas).  
• Dificultad al tragar.  
• Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.  
• Distinción sexual.  
• Empeoramiento de la diabetes preexistente.  
• Cambio detectado en el ECG en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).

**Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):**  
• 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.

**Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):**  
• Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel.  
• Reacción alérgica grave (denominada anafilaxia) que puede causar dificultad para respirar o shock.  
• Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).  
• Separación intrapórtica de una hormona que controla el volumen de orina.  
• Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rhabdomicrosis).  
• No conocidos (no pueden ser estimados a partir de los datos disponibles).  
• Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).  
• Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

La clase de medicamentos a los que pertenece Quetiapina puede causar problemas en el ritmo cardiaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser fatales.  
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 las enzimas hepáticas, descenso en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatinina-fosforina 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 los siguientes:

• Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.  
• En las mujeres no tener el periodo mensual o tener periodos irregulares.  
Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.  
Niños y adolescentes  
Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos pueden también ocurrir en niños y adolescentes.  
El siguiente efecto adverso se ha observado solamente en niños y adolescentes:  
**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):**  
Aumento de la tensión arterial.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes:  
**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):**  
Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a los siguientes:  
• Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.  
• En las niñas no tener el periodo mensual o tener periodos irregulares.  
Aumento del apetito.  
• Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.

**7- Sobredosis**  
Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como somnolencia; bloqueo cardiaco (latidos cardíacos lentos o irregulares); hipotensión; hipokalemia (debilidad); taquicardia. Debe ir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

**8- Condiciones de almacenamiento:**  
Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.  
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico**  
**No recomende este medicamento a otra persona.**