

Queality®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Quetiapina. Código ATC: N05AH04

COMPOSICIÓN.

Queality®25: cada comprimido recubierto contiene quetiapina 25 mg equivalente a quetiapina fumarato 28,78 mg, excipientes c.s.

Queality®100: cada comprimido ranurado recubierto contiene quetiapina 100 mg equivalente a quetiapina fumarato 115,12 mg, excipientes c.s.

Queality®200: cada comprimido ranurado recubierto contiene quetiapina 200 mg equivalente a quetiapina fumarato 230,24 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antipsicótico.

PROPIEDADES.

Quetiapina es un fármaco antipsicótico perteneciente a una nueva clase química, los derivados de la dibenzotiazepina.

Quetiapina es un antagonista de multiples receptores de neurotransmisores en el cerebro; serotonina 5HT_{1A} y 5HT₂, histamina H1 y receptores adrenérgicos (α=1 y α=2).

Quetiapina no ha demostrado una apreciable afinidad con receptores colinérgicos muscarínicos y de benzodiazepina.

Si bien el mecanismo exacto de acción es desconocido, se ha propuesto que la actividad antipsicótica de este fármaco es mediada a través de la combinación de antagonismo de dopamina tipo 2 y de tipo serotonina (5-HT-2). El antagonismo en los receptores distintos a la dopamina y 5HT2 con similares afinidades receptoras puede explicar algunos de los demás efectos del fármaco.

La somnolencia observada con este fármaco puede ser debida al antagonismo de quetiapina sobre los receptores H1 y el antagonismo de quetiapina sobre los receptores adrenérgicos α1 puede explicar la hipotensión ortostática.

La farmacocinética de dosis múltiples de quetiapina es proporcional a la dosis dentro del rango de la dosis única propuesta; la acumulación de quetiapina es predecible con la dosis múltiple.

Quetiapina se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico en los primeros 90 minutos.

La biodisponibilidad de quetiapina es de 100% y no se ve afectada por la administración de alimentos.

Quetiapina es ampliamente distribuída en todo el organismo, con un 83% de combinación a proteínas plasmáticas en concentraciones terapéuticas. Es ampliamente metabolizada por el hígado. Las principales vías metabólicas son sulfoxidación al metabolito sulfóxido y oxidación con el metabolito del ácido original, siendo ambos metabolitos farmacológicamente inactivos. Estudios in vitro revelaron que la isoenzima citocromo P450 esta comprometida en el metabolismo de quetiapina.

INDICACIONES.

Esquizofrenia en adultos como en adolescentes. Transtorno bipolar: tratamiento agudo de episodios de manía asociados al transtorno bipolar 1, tanto en monoterapia como adjunto con litio, divalproex o valproato sódico, tanto en pacientes adultos como en pediátricos. Tratamiento agudo de episodios depresivos asociados al transtorno bipolar 1 y 2. Tratamiento de mantenimiento del transtorno bipolar 1 como adjunto al litio, divalproex o valproato sódico.

Se recomienda que la terapia con medicamentos para la esquizofrenia infantil y el transtorno bipolar 1 se inicie solo después de que se haya realizado una evaluación diagnóstica completa y una cuidadosa consideración y atención de los riesgos asociados al tratamiento con medicamentos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Indicación	Dosis inicial	Dosis recomendada	Dosis máxima
Esquizofrenia en adultos	25 mg cada 12 horas	150 - 750 mg/día	750 mg/día
Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años	25 mg cada 12 horas	400 - 800 mg/día	800 mg/día
Transtorno bipolar en adultos Monoterapia o asociado a litio, divalproex o valproato sódico	50 mg cada 12 horas	400 - 800 mg/día	800 mg/día
Transtorno bipolar en niños y adolescentes de 10 a 17 años Monoterapia	25 mg cada 12 horas	400 - 600 mg/día	600 mg/día
Depresión bipolar en adultos	50 mg cada 24 horas antes de dormir	300 mg/día	300 mg/día

Esquizofrenia en adultos:

Día 1: Dosificación cada 12 horas por un total de 50 mg.

Día 2 y 3: Incrementar de 25 mg a 50 mg hasta llegar al rango de 300 o 400 mg en 24 horas.

Día 4: A partir del cuarto día, la dosis se ajustará a la dosis efectiva habitual de 300 a 450 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente

Se pueden realizar más ajustes en incrementos de 25 a 50 mg dos veces al día, en intervalos no menores a 2 días.

Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años:

Día 1: Dosificación cada 12 horas por un total de 50 mg.

Día 2: Dosificación cada 12 horas por un total de 100 mg.

Día 3: Dosificación cada 12 horas por un total de 200 mg.

Día 4: Dosificación cada 12 horas por un total de 300 mg.

Día 5: Dosificación cada 12 horas por un total de 400 mg.

Más ajustes deberían manejarse en incrementos no mayores a 100 mg/día dentro del rango de dosis recomendado de 400 a 800 mg/día.

Basado en la respuesta y tolerabilidad, puede ser administrado cada 8 horas.

Transtorno bipolar en adultos monoterapia o asociado a litio, divalproex o valproato sódico:

Día 1: Dosificación cada 12 horas por un total de 100 mg.

Día 2: Dosificación cada 12 horas por un total de 200 mg.

Día 3: Dosificación cada 12 horas por un total de 300 mg.

Día 4: Dosificación cada 12 horas por un total de 400 mg.

Los ajustes de dosis hasta 800 mg/día para el día 6 debe ser en incrementos de no más de 200 mg/día.

Transtorno bipolar en niños y adolescentes de 10 a 17 años monoterapia:

Día 1: Dosificación cada 12 horas por un total de 50 mg.

Día 2: Dosificación cada 12 horas por un total de 100 mg.

Día 3: Dosificación cada 12 horas por un total de 200 mg.

Día 4: Dosificación cada 12 horas por un total de 300 mg.

Día 5: Dosificación cada 12 horas por un total de 400 mg.

Basado en la respuesta y tolerabilidad, puede ser administrado cada 8 horas.

Depresión bipolar en adultos:

Día 1: Administrar 50 mg una vez al día antes de dormir.

Día 2: Administrar 100 mg una vez al día antes de dormir.

Día 3: Administrar 200 mg una vez al día antes de dormir.

Día 4: Administrar 300 mg una vez al día antes de dormir.

Quetiapina puede ser administrada con las comidas.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

En el tratamiento del episodio maniaco del trastorno bipolar hasta 6 semanas en esquizofrenia y 3 semanas en manía bipolar, las reacciones adversas más comunmente observadas asociadas con el uso de quetiapina en niños y adolescentes fueron: somnolencia, mareos, fatiga, aumento de apetito, náuseas, vómitos, taquicardia, sequedad de boca y aumento de peso.

Como efectos secundarios poco frecuentes del sistema nervioso: sueños anormales, discinesia, pensamiento anormal, discinesia tardía, vértigo, movimientos involuntarios, confusión, psicosis, alucinaciones, retención urinaria, falta de coordinación, reacción maniaca, ataxia, despersonalización, bruxismo.

Como efectos secundarios poco frecuentes del sistema digestivo: aumento de la salivación, aumento de apetito, aumento de gamma glutamil, transeptidasa, gingivitis, disfagia, gastroenteritis, gastritis, hemorroides, estomatitis, caries dentales, incontinencia fecal, reflujo, hemorragia rectal.

Como efectos secundarios poco frecuentes del sistema cardiovascular: intervalo QT prolongado, bradicardia, isquemia cerebral, pulso irregular, alteración de la onda T, accidente cerebrovascular, aumento de la trombosis profunda.

Como efectos secundarios poco frecuentes metabólicos y nutricionales: Aumento de fosfatasa alcalina, hiperlipidemia, intolerancia al alcohol, deshidratación, hiperglucemia, aumento de creatinina, hipoglucemia, incremento de colesterol LDL.

Como efectos secundarios poco frecuentes endócrinos: hipertiroidismo, diabetes mellitus.

Como efectos secundarios poco frecuentes urogenitales: dismenorrea, vaginitis, incontinencia urinaria, impotencia, disuria, moniliasis vaginal, eyaculación anormal, cistitis, aumento de la frecuencia urinaria, amenorrea, galactorrea, leucorrea, hemorragia vaginal, vulvovaginitis, orquitis.

Como efectos secundarios poco frecuentes de los sentidos especiales: conjuntivitis, visión anormal, ojos secos, tinnitus, alteración del gusto, blefaritis, dolor en los ojos.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

En ensayos clínicos se ha reportado supervivencia en sobredosis agudas de hasta 30 g de quetiapina. La mayoría de los pacientes que sufrieron una sobredosis no experimentaron reacciones adversas o se recuperaron por completo de las reacciones notificadas. En general, los signos y síntomas notificados fueron los resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión. Los pacientes con enfermedad cardiovascular grave preexistente pueden tener un mayor riesgo de sufrir los efectos de una sobredosis.

En caso de sobredosis aguda, establezca y mantenga una vía aérea y asegure una oxigenación y ventilación adecuadas. Debe considerarse el lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante. La posibilidad de obnubilación, convulsiones o reacción distónica de la cabeza y el cuello después de una sobredosis puede crear un riesgo de aspiración con emesis inducida. La monitorización cardiovascular debe iniciarse inmediatamente y debe incluir monitorización electrocardiográfica continua para detectar posibles arritmias.

CONTRAINDICACIONES.

Quetiapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a este principio activo o cualquiera de sus excipientes.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

Quetiapina está clasificada en la categoría C de la FDA. Las pacientes deben comunicar a su médico si se encuentran embarazadas o pretenden embarazarse durante el tratamiento.

La administración de quetiapina en mujeres embarazadas debe ser considerada únicamente, si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

No se recomienda la lactancia en mujeres en tratamiento con quetiapina, debido a que no se conoce, si quetiapina se excreta en la leche materna.

INTERACCIONES.

El riesgo de usar quetiapina en combinación con otros fármacos no ha sido ampliamente evaluado en estudios clínicos. Dados los efectos primarios de la quetiapina sobre el SNC, se debe ser cauteloso cuando el fármaco es tomado en combinación con otras drogas de acción central. Quetiapina puede potenciar los efectos del alcohol sujetos con los trastorno psicóticos seleccionados y las bebida alcohólicas deben ser evitadas mientras este medicado con quetiapina.

La exposición a quetiapina aumenta con los inhibidores de CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, fluconazol, eritromicina, indinavir, ritonavir, nefazodona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, floridacina, cimetidina.

Quetiapina puede potenciar los efectos de los antihipertensivos y puede antagonizar los efectos de la levodopa y los agonistas de la dopamina. Quetiapina potencia los efectos cognitivos y motores del alcohol en sujetos con trastornos psicóticos, las bebidas alcohólicas deben limitarse mientras se usa este medicamento. Se debe tener precaución cuando se toma en combinación con otros fármacos de acción central.

Debido a su potencial para incluir hipotensión, quetiapina puede aumentar los efectos de ciertos agentes antihipertensivos.

Quetiapina puede antagonizar los efectos angonistas de levodopa y dopamina.

Debe tenerse precaución si se utiliza quetiapina en forma combinada con fármacos capaces de alterar el equilibrio electrolítico o de incrementar el intervalo QT.

Se ha comunicado casos de falsos positivos en orina de inmunoensayos enzimáticos para la metadona y los antidepresivos tricíclicos en pacientes que han tomado quetiapina. Si se sospecha resultados falsos positivos se recomienda la confirmación con una técnica cromatográfica adecuada.

La coadministración de quetiapina 150 mg cada 12 horas con divalproato 500 mg cada 12 horas aumenta la concentración media máxima plasmática de quetiapina en estado constante en un 17% sin afectar la extensión de la absorción del *clearance* oral medio.

La administración concomitante de quetiapina de 250 mg cada 8 horas con litio no ejerce efecto alguno sobre los parametros farmacocinéticos en estado constante del litio.

La concentración máxima media y el alcance de absorción del ácido valproico total y libre en régimen permanente se redujeron en 10 a 12% al administrar divalproex 500 mg cada 12 horas con quetiapina 150 mg cada 12 horas. El *clearance* oral medio del ácido valproico total administrado como divalproex 500 mg cada 12 horas se incrementó en un 11% en presencia de quetiapina 150 mg cada 12 horas.

La coadministración de quetiapina 150 mg cada 12 horas con valproato sódico 500 mg cada 12 horas aumenta la concentración media máxima plasmática de quetiapina en estado constante en un 17% sin afectar la extensión de la absorción del *clearance* oral medio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Generales:

Hipotensión ortostática:

Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática asociada con vértigo, taquicardia y en algunos pacientes síncope, especialmente durante el periodo inicial de dosificación probablemente debido a sus propiedades antagonistas α-1-adrenérgicas. La hipotensión ortostática, los mareos y el síncope pueden ocasionar caídas.

Quetiapina debe usarse con especial precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto de miocardio o cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca o alteraciones de la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que predispongan al paciente a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). El riesgo de hipotensión ortostática y síncope puede ser minimizado mediante limitación de la dosis inicial a 25 mg cada 12 horas. Si se produce hipotensión durante la dosificación "objetivo", se recomienda retornar a la dosis previa.

Aumento de la presión arterial en niños y adolescentes:

En ensayos controlados con placebo en niños y adolescentes con esquizofrenia (6 semanas de duración) o trastorno bipolar (3 semanas de duración) la incidencia de los aumentos en cualquier momento de la presión arterial sistólica (≥ 20 mm Hg) fue de 15,2% (51/335) para quetiapina y 5,5% (9/163) para placebo, la incidencia de los aumentos en cualquier momento de la presión arterial diastólica (≥ 10 mm Hg) fue de 40,6% (136/335) para quetiapina y 24,5% (40/163) para placebo. En la semana 26 de un ensayo clínico abierto, un niño con antecedentes de hipertensión sufrió una crisis hipertensiva. La presión arterial en niños y adolescentes debe ser medida al inicio del tratamiento y periódicamente.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis:

En ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización se han reportado eventos de leucopenia / neutropenia temporalmente relacionados con antipsicóticos atípicos, incluyendo quetiapina. También han sido reportados casos severos de agranulocitosis.

Los posibles factores de riesgo para su desarrollo incluyen: leucopenia / neutropenia preexistentes, bajo conteo de glóbulos blancos (leucocitos) e historia de empleo de fármacos inductores de leucopenia / neutropenia. Los pacientes con un recuento bajo preexistente de glóbulos blancos o un historial de leucopenia / neutropenia inducida por fármacos deben realizar un conteo sanguíneo completo y monitorizarse con frecuencia durante los primeros meses de la terapia y deberían suspender el empleo de quetiapina ante el primer signo de disminución de leucocitos en ausencia de otros factores causales.

Los pacientes con neutropenia deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar síntomas como fiebre u otros signos de infección y deben ser tratados de inmediato si se producen. Los pacientes con neutropenia severa (recuento absoluto de neutrófilos $<1000/\text{mm}^3$) deben suspender el tratamiento con quetiapina y ser controlados con hemogramas hasta su recuperación.

Cataratas:

Se observó el desarrollo de cataratas en asociación con el tratamiento con quetiapina en estudios crónicos realizados en perros. Si bien se han observado cambios del cristalino en pacientes con tratamiento a largo plazo con quetiapina, pero no se ha establecido una relación causal con el uso de la misma, no puede excluirse la posibilidad de alteraciones. Por ello el examen del cristalino por métodos adecuados para el diagnóstico de formación de cataratas, tales como el examen con lámpara de hendidura u otros métodos sensibles apropiados, es recomendado al iniciarse el tratamiento o al poco tiempo después y con intervalos de 6 meses durante el tratamiento crónico.

Convulsiones:

Durante los ensayos clínicos ocurrieron convulsiones en algunos pacientes tratados con quetiapina. Como con otros antipsicóticos, quetiapina debe ser empleada con cautela en pacientes con historias de convulsiones o con condiciones que reducen el umbral de convulsión pueden ser más prevalentes en mayores de 65 años.

Hipotiroidismo:

Los ensayos clínicos con quetiapina en adultos demostraron una reducción relacionada con la dosis tiroxina total y libre (T4) de aproximadamente el 20%, esta alteración se hacía aparente muy al inicio del tratamiento y se mantenía sin adaptación o progresión durante las terapias crónicas. Por lo general estos cambios no tiene significado clínico, la TSH se encontró inalterada en la mayoría de los pacientes, aunque el 0,4% (10/2386) de los pacientes con quetiapina experimentaron aumentos de TSH.

En ensayos clínicos controlados con placebo en niños y adolescentes con esquizofrenia (6 semanas de duración) o trastorno bipolar (3 semanas de duración) la incidencia de los cambios en los valores de la función tiroidea en los pacientes tratados con quetiapina y placebo el aumento de TSH fue de 2,9% (8/280) frente a 0,7% (1/138), respectivamente, y la disminución de tiroxina total fue de 2,8% (8/289) frente a 0% (0/145), respectivamente. De los pacientes tratados con quetiapina y niveles elevados de TSH, uno presentaba simultáneamente bajo nivel de T4 libre al final del tratamiento.

Hiperprolactinemia:

Durante los ensayos clínicos en adultos tratados con quetiapina, la incidencia de cambios en los niveles de prolactina en un valor clínico significativo, ocurrió en el 3,6% (158/4416) de los pacientes tratados con quetiapina en comparación con el 2,6% (51/1968) en el grupo placebo.

En ensayos controlados con placebo en niños y adolescentes con trastorno bipolar (3 semanas de duración) o esquizofrenia (6 semanas de duración), la incidencia de cambios en los niveles de prolactina en un

valor clínicamente significativo (> 20 mg/L en hombres y > 26 mg/L en mujeres en cualquier momento) fue de 13,4% (18/134) en el grupo tratado con quetiapina en comparación con el 4% (3/75) en el grupo tratado con placebo en hombres y 8,7% (9/104) versus 0% (0/39) respectivamente en las mujeres.

Al igual que otros fármacos que antagonizan los receptores de dopamina D2, quetiapina eleva los niveles de prolactina en algunos pacientes, la elevación puede persistir durante la administración crónica. La hiperprolactinemia, independientemente de la etiología puede suprimir la GnRH hipotalámica, resultando en la reducción de la secreción de gonadotropina pituitaria. Esto, a su vez, puede inhibir la función reproductora al alterar la esteroidogénesis gonadal, tanto en pacientes mujeres como en hombres. Síntomas como: galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia han sido reportados en pacientes tratados con compuestos que elevan la prolactina. La hiperprolactinemia de larga data cuando se asocia con hipogonadismo puede conducir a la disminución de la densidad ósea tanto en sujetos femeninos como masculinos.

Experimentos de cultivo de tejidos indican que aproximadamente un tercio de los cánceres de mama humanos son dependientes de prolactina in vitro, un factor de importancia potencial si la prescripción de estos fármacos se considera en un paciente con cáncer de mama detectado previamente. Como es común con los compuestos que aumentan la liberación de prolactina, en estudios de carcinogenicidad realizados en ratones y ratas se observaron tumores de la glándula mamaria y cáncer de las células de islote pancreático (adenocarcinomas de mama, hipófisis y adenomas del páncreas). Ni los estudios clínicos ni los estudios epidemiológicos realizados hasta la fecha han mostrado una asociación entre la administración crónica de esta clase de fármacos y carcinogénesis en humanos, pero la evidencia disponible es demasiado limitada para ser concluyente.

Aumento de transaminasas:

Se ha demostrado elevaciones asintomáticas, transitorias y reversible de transaminasas en suero (primariamente ALT) Estos aumentos de enzimas hepáticas ocurrieron, habitualmente, en el plazo de las primeras tres semanas del tratamiento con el fármaco y rápidamente volvieron a los niveles de pre-estudio con la continuación del tratamiento con quetiapina.

Alteraciones de la esfera cognitiva y motora.

Comúnmente se informó sobre somnolencia, que es un efecto adverso en pacientes tratados con quetiapina, especialmente durante el periodo de 3-5 días de dosificación inicial. Dado que quetiapina tiene potencial para afectar el juicio, ideación o habilidades motoras, los pacientes deben ser advertidos sobre la realización de actividades que requieran alerta mental, tal como manejar vehículos u operar maquinarias hasta que estén razonablemente seguros que la terapia con quetiapina no los afecta en sentido adverso. La somnolencia puede derivarse en caídas.

Priapismo:

Se ha informado sobre un caso de priapismo en un paciente medicado con quetiapina por el efecto bloqueante α -adrenérgico. El priapismo severo puede requerir intervención quirúrgica.

Regulación de la temperatura corporal:

Se aconseja cautela cuando se administra quetiapina en pacientes que experimentan condiciones que pueden contribuir a un aumento de la temperatura corporal central, es decir, mediante ejercitación persistente, exposición a calor extremo, medicación concomitante con anticolinérgicos o deshidratación.

Disfagia:

Síntomas como dismotilidad esofágica y aspiración han sido asociados con el uso de fármacos antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en pacientes de edad avanzada, en particular aquellos con Alzheimer avanzado. Quetiapina y otros fármacos antipsicóticos deben ser usados con cautela en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Suicidio:

La posibilidad de un intento suicida es inherente a estos trastornos psiquiátricos y la estrecha supervisión de los pacientes con alto riesgo ha de acompañar la terapia con el fármaco. La prescripción de quetiapina debe ser hecha con la menor cantidad posible de comprimidos a fin de reducir la ingesta inadecuada.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes:

La experiencia clínica con quetiapina en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes es limitada.

Debido al riesgo de hipotensión ortostática con quetiapina, se debe tener precaución en pacientes cardíacos.

Quetiapina no se asoció con un aumento persistente en los intervalos QT absolutos. Sin embargo, en la experiencia se reportaron casos de prolongación del intervalo QT en los pacientes con sobredosis de quetiapina, en pacientes con enfermedades concomitantes y en tratamiento con otros fármacos que producen un desequilibrio electrolítico o aumentan el intervalo QT. Se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT. También se debe tener precaución cuando se administra junto con medicamentos que causan un desequilibrio electrolítico o aumentan el intervalo QT o concomitante con neurolépticos, especialmente para los pacientes con mayor riesgo de prolongación de intervalo QT, es decir, ancianos, pacientes con síndrome congénito de QT, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalcemia o hipomagnesemia.

Retiro del fármaco:

Se han descrito síntomas de abstinencia aguda, tales como insomnio, náuseas y vómitos después de la interrupción brusca de los fármacos antipsicóticos atípicos, incluyendo quetiapina.

Advertencias:

Las familias y los cuidadores de los pacientes pediátricos y geriátricos que son tratados con antidepresivos por trastorno depresivo grave u otras indicaciones tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, deben ser alertados acerca de la necesidad de controlar a los pacientes respecto a la aparición de agitación, irritabilidad, cambios inusuales en la conducta, así como de la aparición de tendencia suicida. También deben informar sobre dichos signos y síntomas de manera inmediata al médico tratante. El control debe incluir una observación diaria de signos y síntomas por parte de los familiares y cuidadores.

Un episodio depresivo mayor puede ser la presentación inicial del trastorno bipolar. En general se cree que el tratamiento de tal episodio con un antidepresivo solo, puede aumentar la probabilidad de precipitación de un episodio mixto / maniaco en pacientes con riesgo de trastorno bipolar.

Antes de iniciar el tratamiento con un antidepresivo, los pacientes con síntomas depresivos deben ser examinados adecuadamente para determinar, si están en riesgo de padecer trastorno bipolar, esta evaluación debe incluir una historia psíquica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Síndrome neuroléptico maligno:

Si un paciente requiere tratamiento antipsicótico después de la recuperación del síndrome neuroléptico maligno, la potencial reintroducción de la terapia con medicamentos debe ser cuidadosamente considerada. El paciente debe ser monitoreado debido a que se han reportado recurrencias del síndrome.

Hiperglucemia y diabetes mellitus:

La evaluación de la relación entre el uso de antipsicóticos atípicos y anomalías en la glucosa se complica por la posibilidad de un mayor riesgo de diabetes mellitus en pacientes con esquizofrenia y la creciente incidencia de la diabetes mellitus en la población en general. Los pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus que están comenzando tratamiento con antipsicóticos atípicos deben ser monitoreados de forma regular en cuanto al empeoramiento del control de la glucemia. Los pacientes con factores de riesgo para diabetes mellitus que están comenzando tratamiento con antipsicóticos atípicos deben someterse a un análisis de glucemia en ayunas al comienzo del tratamiento y de forma periódica durante el mismo.

En algunos casos la hiperglucemia se resolvió al discontinuar el antipsicótico atípico, no obstante, algunos pacientes necesitaron continuar con un tratamiento antidiabético.

Hiperlipidemia:

Se recomienda la monitorización clínica, incluyendo los valores basales y evaluaciones periódicas de los lípidos en pacientes tratados con quetiapina.

Aumento de peso:

Los pacientes que reciben quetiapina deberán someterse a controles regulares de peso. En el tratamiento con quetiapina de pacientes pediátricos para cualquier indicación, el aumento de peso debe considerarse, si es el que se espera con relación al crecimiento normal.

Discinesia tardía:

Si en un paciente que se encuentra recibiendo terapia con quetiapina aparecieran signos y síntomas de discinesia tardía, debe ser considerada la interrupción del tratamiento. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir tratamiento con quetiapina a pesar de la presencia del síndrome.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten. No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico. No recomendar este medicamento a otra persona.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas”.

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 32 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras. Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519. **Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.**



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



06/23



breskotpharma.com