

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película**
3. **Cómo tomar Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película**
6. **Información adicional**

1. QUÉ ES QUETIAPINA RATIOPHARM 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Quetiapina ratiopharm 100 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos que ayudan a controlar los síntomas de una enfermedad mental denominada esquizofrenia. Los síntomas incluyen delirio (tener pensamientos extraños o inusuales), alucinaciones (escuchar sonidos inexistentes o ver cosas que no están allí), experimentar conductas inusuales, que pueden ser agresivas, llegando al aislamiento social y retraimiento.

Quetiapina también puede utilizarse en el tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves. Estos episodios causan estados de excesiva alegría e hiperactividad. Las personas en estas condiciones pueden llegar a estar inusualmente irritables, necesitan dormir menos de lo normal y cambian de opinión rápidamente. No se ha demostrado que quetiapina evite las recurrencias de los episodios maníacos o depresivos.

2. ANTES DE TOMAR QUETIAPINA RATIOPHARM 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

No tome Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos si:

- es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película,

- está tomando medicamentos para el tratamiento del VIH (contra el SIDA),
- está tomando agentes antifúngicos de tipo azol (tales como ketoconazol o itraconazol),
- está tomando antibióticos, eritromicina o claritromicina,
- está tomando nefazodona para la depresión.

Tenga especial cuidado con Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos:

- si padece de tensión arterial baja (hipotensión),
- si tiene problemas cardíacos, ritmo cardiaco anormal, o enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos,
- si alguna vez ha presentado convulsiones (ataques),
- si tiene problemas de hígado,
- si padece diabetes,
- si ha sufrido alguna vez un accidente cerebrovascular,
- si sabe que tuvo en el pasado un recuento bajo de glóbulos blancos.
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos

Si tras tomar sus comprimidos experimenta un aumento del ritmo cardiaco, respiración acelerada, rigidez muscular y/o fiebre o movimientos involuntarios de la cara, el cuerpo, brazos o piernas póngase inmediatamente en contacto con su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos a base de plantas medicinales, productos naturales o los adquiridos sin receta médica.

No tome Quetiapina ratiopharm 100 mg si está tomando:

- medicamentos para el tratamiento del VIH,
- agentes antifúngicos de tipo azol como por ejemplo: ketoconazol o itraconazol,
- antibióticos como eritromicina o claritromicina,
- nefazodona para la depresión.

Consulte a su médico si toma Quetiapina ratiopharm 100 mg junto con alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para las enfermedades mentales,
- carbamazepina o fenitoína para la epilepsia,
- medicamentos para el tratamiento del ritmo cardiaco anormal,
- medicamentos que pueden afectar los niveles de sales en la sangre (potasio, magnesio),
- algunos medicamentos pueden causar una eliminación de quetiapina del organismo más rápida de lo habitual y, por lo tanto, que su tratamiento no funcione tan bien como debiera.

Toma de Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos con los alimentos y bebidas:

No tome zumo de pomelo durante el tratamiento con Quetiapina ratiopharm comprimidos recubiertos con película.

Deberá tener precaución con la cantidad de alcohol que ingiera mientras esté tomando quetiapina. Quetiapina ratiopharm comprimidos recubiertos con película puede tomarse acompañado o no de alimentos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La seguridad de tomar quetiapina durante el embarazo o lactancia no se ha confirmado. Informe a su médico si está usted embarazada, trata de quedarse embarazada o se halla en periodo de lactancia.

Los recién nacidos de madres que han utilizado Quetiapina ratiopharm comprimidos recubiertos con película en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Quetiapina ratiopharm comprimidos recubiertos con película puede producir somnolencia. No debe conducir, manejar maquinaria pesada, ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta conocer cómo responde al tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR QUETIAPINA RATIOPHARM 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Siga exactamente las instrucciones de administración de quetiapina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos

Esquizofrenia: la dosis de inicio habitual es 50 mg. Usted deberá tomar un número cada vez mayor de comprimidos durante los primeros 4 días de tratamiento. A partir del cuarto día de tratamiento en adelante la dosis puede aumentarse más, dependiendo de como responde usted al tratamiento. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. La dosis máxima diaria es de 750 mg de quetiapina al día.

Para el tratamiento del episodio maníaco asociado al trastorno bipolar: la dosis inicial habitual es de 100 mg de quetiapina. A partir del cuarto día de tratamiento en adelante la dosis puede aumentarse más, dependiendo de como responde usted al tratamiento. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. La dosis máxima diaria es de 800 mg de quetiapina al día.

Método y vía de administración

La mitad de la dosis diaria debería tomarse por la mañana y la otra mitad por la noche. Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua, con o sin comida.

Enfermedad hepática

Su médico puede darle una dosis más baja si usted padece alguna enfermedad del hígado.

Ancianos

Su médico puede darle una dosis más baja si es usted anciano.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no deberían tomar comprimidos de quetiapina.

Si toma más Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos del que debiera:

Los síntomas que pueden aparecer en caso de sobredosis son: adormecimiento y sedación, aceleración de los latidos cardiacos y tensión arterial baja (hipotensión).

Consulte inmediatamente con su médico o servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve consigo el envase y los comprimidos sobrantes del mismo.

Si olvidó tomar Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a no ser que se acerque ya la hora de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos:

No interrumpa bruscamente el tratamiento sin consultar primero con su médico, ya que puede sufrir síntomas de retirada tales como náuseas, vómitos y dificultades para conciliar el sueño. El tratamiento con quetiapina se debe retirar de forma gradual.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Quetiapina ratiopharm 100 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (afectan al menos 1 de cada 10 pacientes tratados)

Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados)

Desmayo, latido cardiaco rápido, indigestión, sensación de debilidad, aumento de peso, niveles de enzimas en sangre elevados, alteración en la cantidad de glóbulos blancos en sangre, hinchazón de brazos o piernas, sequedad de boca, estreñimiento, rinitis (picor y taponamiento nasal) y/o tensión arterial baja cuando se está de pie lo que puede provocar que usted se sienta mareado.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 100 de cada 1000 pacientes tratados)

Convulsiones o ataques, aumento del colesterol en sangre y/o reacciones alérgicas que causan enrojecimiento, picor y erupciones en la piel.

Raros (afectan a entre 1 y 1000 de cada 10.000 pacientes tratados)

Fiebre, erección de larga duración y dolorosa y/o ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos).

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados)

Reacción alérgica que puede ser grave y causar dificultad para respirar, mareo y, a veces, shock. Contacte con su médico o servicio de urgencias más cercano si le ocurre esto.

Otros efectos adversos muy raros son: nivel alto de azúcar en sangre, o empeoramiento de los síntomas de diabetes, hepatitis (inflamación del hígado), y/o movimientos involuntarios de los músculos de la cara, del tronco y de los brazos y los pies. Se ha notificado que algunos medicamentos antipsicóticos pueden causar alteraciones del latido cardiaco, ataques de corazón o muerte súbita por causas inexplicables. Informe a su médico inmediatamente si sufre de dolor en el pecho, palpitaciones o latido cardiaco irregular.

También se han notificado coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna) estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE QUETIAPINA RATIOPHARM 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener Quetiapina ratiopharm 100 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar Quetiapina ratiopharm 100 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos

El principio activo es quetiapina fumarato.

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 miligramos de quetiapina (como quetiapina fumarato) y 164,72 mg de lactosa monohidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico dihidratado, povidona K30, carboximetilalmidón sódico de patata sin gluten (Tipo A) y estearato de calcio. Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Quetiapina ratiopharm 100 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color blanco.

Los comprimidos recubiertos con película de quetiapina se hallan disponibles en envases blister conteniendo 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España S.A.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid.

Este prospecto fue aprobado en Septiembre 2012