

Psiquet®

Quetiapina, Antipsicótico,
Tableta/Capleta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Quetiapina Fumarato.....28,78 mg.....115,12 mg
Equivalente a Quetiapina base.....25 mg.....100 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

Cada capleta contiene:

Quetiapina Fumarato.....230,34 mg.....345,36 mg
Equivalente a Quetiapina base.....200 mg.....300 mg
Excipientes c.b.p.....1 capleta.....1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Antipsicótico atípico que interacciona con un amplio rango de receptores neurotransmisores. Presenta afinidad por serotonina cerebral (5-HT₂) y receptores D₁/D₂ de dopamina, así como también por los receptores alfa 1 adrenérgicos e histaminérgicos, alfa 2 adrenérgicos y 5HT_{1A} de la serotonina

INDICACIONES:

Psiquet® está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia de la quetiapina a largo plazo, es decir, por más de 6 semanas, no ha sido sistemáticamente evaluada en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, el médico que elija el uso de este medicamento para períodos prolongados de tratamiento debe reevaluar periódicamente la eficacia a largo plazo del fármaco, para cada paciente en particular.

CONTRAINDICACIONES:

La quetiapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

Geriatría: Puede ser necesaria una reducción de la dosis inicial y de los incrementos de dosis, así como un ajuste de dosis más lento.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Psiquet® debe administrarse dos veces al día, con o sin alimentos. Adultos: la dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es de 50mg (día 1), 100mg (día 2), 200mg (día 3) y 300mg (día 4). A partir del cuarto día, la dosis debe ser graduada a la dosis eficaz común de 300mg a 450mg al día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 150mg y 750mg al día. Pacientes de edad avanzada: al igual que otros antipsicóticos, quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del período de administración. Los pacientes de edad avanzada deben iniciar el tratamiento con quetiapina con una dosis de 25mg al día. Esta dosis debe aumentarse diariamente en incrementos de 25mg a 50mg hasta llegar a una dosis terapéutica eficaz. La cual es probable que sea más baja que en pacientes más jóvenes. Niños y adolescentes: no se han evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina en niños y adolescentes. Insuficiencia renal y hepática: en pacientes con insuficiencia renal o hepática, la depuración de quetiapina oral es reducida en un 25% aproximadamente. La quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por lo tanto, quetiapina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática deben iniciar el tratamiento con quetiapina con una dosis de 25mg al día. Esta dosis debe aumentarse diariamente en incrementos de 25mg a 50mg hasta llegar a la dosis terapéutica eficaz.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

En los estudios clínicos, la experiencia relativa a las sobredosis de quetiapina ha sido limitada. Se tomaron dosis estimadas superiores a 10g, pero no se registraron decesos y los pacientes se recuperaron sin secuelas.

En general, los signos y síntomas comunicados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión.

No existe un antídoto específico de la quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos, tales como establecer y mantener vías respiratorias abiertas, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el

aparato cardiovascular. Debe continuarse una supervisión médica estrecha hasta que el paciente se recupere. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital o centro de toxicología más cercano.

REACCIONES ADVERSAS:

Las alteraciones de la regulación de la temperatura corporal han sido asociadas al uso de otros agentes antipsicóticos. El síndrome neuroleptico maligno ha sido asociado con el uso de los agentes antipsicóticos. Incidencia menos frecuente: disartria (dificultad para hablar); disnea (dificultad para respirar); síntomas extrapiramidales, parkinsonianos; síntomas de tipo gripal (fiebre, escalofríos, dolor muscular); leucopenia (fiebre, escalofríos o dolor de garganta); hipotensión ortostática (mareos, desvanecimiento o desmayos, especialmente cuando el paciente se pone de pie después de estar acostado o sentado); edema periférico (hinchazón de los pies o de la parte inferior de las piernas); rash cutáneo.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados, en humanos, que establezcan la seguridad y eficacia de la quetiapina durante el embarazo. Por lo tanto, este medicamento sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.

Lactancia: La quetiapina se distribuye en la leche de los animales. No se sabe si la quetiapina se distribuye en la leche humana, por lo cual se recomienda que las mujeres suspendan la lactancia durante el uso de este medicamento.

Pediatría: No hay información disponible sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la quetiapina en los pacientes pediátricos. La seguridad y la eficacia no han sido establecidas.

INTERACCIONES:

En vista de los efectos básicos de la quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol. Cuando se administró quetiapina en forma simultánea con litio, no se modificó la farmacocinética de este último. La quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de la antipirina. La administración simultánea de quetiapina y fenitoína (inductor de las enzimas microsómicas) provocó aumentos de la depuración de quetiapina. En pacientes que reciben en forma simultánea quetiapina y fenitoína u otros inductores de las enzimas hepáticas (por ejemplo, carbamacepina, barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar las dosis de quetiapina para mantener el control de los síntomas psicóticos. Al contrario, puede ser necesario disminuir la dosis de quetiapina si se suspende la administración de fenitoína y se reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico). Los farmacocinéticos de la quetiapina no fueron alterados en forma significativa al ser administrados simultáneamente con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, al administrar simultáneamente quetiapina con tioridazina causó aumento en la depuración de quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepresivos de la imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o de la fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6). La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no se modificó después de la administración simultánea con cimetidina o fluoxetina, ambos conocidos inhibidores de las enzimas del P450. Sin embargo, se recomienda tener precaución al administrar quetiapina en forma simultánea con inhibidores potentes de la enzima CYP3A4 (tales como el ketoconazol o la eritromicina por vía sistémica).

PRESENTACIONES:

Psiquet® tableta 25 mg: Caja con 30 tabletas.
Psiquet® tableta 100 mg: Caja con 30 tabletas.
Psiquet® tableta 200 mg: Caja con 30 capletas.
Psiquet® tableta 300 mg: Caja con 30 capletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños

EMP-243-40-03



FELTREC

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001