

# Quetiapina

FELTRET<sup>®</sup>

Antipsicótico

Tabletas.

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:  
Quetiapina Fumarato, .....28,78 mg  
Ecuivalente a Quetiapina base, .....25 mg  
Excipientes c.b.p., .....1 tableta

**Mecanismo de acción:** La quetiapina es un agente antipsicótico atípico. La quetiapina y el metabolito activo en plasma humano, norquetiapina, interactúan con una amplia gama de receptores neurotransmisores. Ha mostrado afinidad para bloquear los receptores de la 5-hidroxitriptamina (5-HT, serotonina) cerebral(5-HT<sub>2</sub>) y moderada afinidad por los receptores de la dopamina D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>. Se cree que esta combinación del antagonismo del receptor con una mayor selectividad para 5-HT<sub>2</sub> relativa a los receptores D<sub>2</sub> contribuye a las propiedades antipsicóticas y a la baja incidencia de efectos secundarios extrapiramidales comparada con los antipsicóticos típicos. Quetiapina también posee una alta afinidad por los receptores Alpha 1 adrenérgicos e histaminérgicos y una baja por los Alpha 2 adrenérgicos. Su afinidad es mínima por los receptores colinérgicos o benzodiazepínicos.

Mejora considerablemente los síntomas positivos, y en cierta medida los síntomas negativos. En ensayos abiertos, Quetiapina fue efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en pacientes que mostraron una respuesta inicial al tratamiento. Lo que sugiere una eficacia a largo plazo.

## INDICACIONES:

La quetiapina está indicada para el tratamiento de:

- Psicosis agudas y crónicas, incluyendo esquizofrenia.
- Trastorno Bipolar, incluyendo:
  - Episodios de manía asociados con el trastorno bipolar.
  - Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.
  - Prevención de recaídas en la terapia de mantenimiento de trastorno bipolar (manía, depresión y mixto), como monoterapia o en combinación con estabilizadores del estado de ánimo.

## Contraindicaciones:

La quetiapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto, embarazo y lactancia. Está contraindicada la administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como inhibidores de la proteasa del VIH, agentes antimicóticos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Enfermedades cardiovasculares: quetiapina puede producir hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de administración; esto es más común en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes. En estudios clínicos controlados, la quetiapina no fue asociada con un incremento persistente en los intervalos QTc. Sin embargo, al igual que con otros antipsicóticos, debe tenerse precaución cuando se prescribe quetiapina simultáneamente con drogas que se sabe que prolongan el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada. Quetiapina debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión.

**Crisis epilépticas:** en los estudios clínicos controlados no se encontró una diferencia en la incidencia de crisis epilépticas entre quetiapina y el placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes epilépticos.

**Síndrome maligno neuroleptico:** el tratamiento antipsicótico se ha asociado con el síndrome maligno neuroleptico. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y aumento de las concentraciones de fosfoquinasa de la creatina. En tal caso, debe suspenderse la administración de quetiapina y aplicarse un tratamiento médico adecuado.

**Discinesia tardía:** al igual que con otros antipsicóticos, quetiapina presenta la posibilidad de ocasionar discinesia tardía después de un tratamiento largo. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de quetiapina.

**Efecto sobre la capacidad para conducir un vehículo y operar maquinaria:** como quetiapina puede causar somnolencia, los pacientes deben tener precaución al operar máquinas peligrosas, incluyendo vehículos automotores.

**Embarazo y lactancia:** No se han establecido la seguridad y la eficacia de quetiapina durante el embarazo humano (véase Información sobre la seguridad preclínica. Estudios sobre la reproducción). Por lo tanto, quetiapina sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales. Se desconoce el grado de excreción de la quetiapina en la leche humana. Por lo tanto, debe recomendarse a las mujeres que abandonen la lactancia durante el tratamiento con quetiapina.

**Estudios de carcinogénesis:** en el estudio realizado en ratas (dosis de 0, 20, 75 y 250mg/kg/día), la incidencia de adenocarcinomas mamarios aumentó con todas las dosis en ratas hembra, a raíz de la hiperproliferación prolongada. En ratas (250mg/kg/día) y ratones (250 y 750mg/kg/día) machos se produjo un aumento de la incidencia de adenomas benignos de las células foliculares tiroideas, compatible con los mecanismos conocidos propios de los roedores y resultantes de un aumento de la depuración hepática de tiroxina. Estudios sobre la reproducción: si bien en ratas se observaron efectos relacionados con los niveles elevados de prolactina (reducción marginal de la fertilidad de los machos y pseudogestación, prolongación de los periodos de diestro,

aumento del intervalo antes del coito y reducción de la tasa de gestación), éstos no se aplican directamente a los seres humanos debido a las diferencias existentes entre las especies en cuanto al control hormonal de la reproducción. La quetiapina no ejerce efectos teratogénicos. Estudios de mutagénesis: los estudios sobre toxicidad genética realizados con la quetiapina demuestran que no es un medicamento mutagénico ni clastogénico.

## Reacciones Adversas:

Los más frecuentes y significativos sucesos adversos informados en estudios clínicos controlados con pacientes tratados a corto plazo con quetiapina fueron: somnolencia (17,5%), vértigo (10%), estreñimiento (9%), hipotensión postural (7%), sequedad en la boca (7%), e irregularidades de las enzimas hepáticas (6%). Los sucesos adversos cuya incidencia con quetiapina es igual o menor que con placebo incluyen los siguientes: dolor, infección, hostilidad, detrimento accidental, hipotensión arterial, náusea, vómito, agitación, insomnio, nerviosismo, acatisia, hipertonia, temblor, depresión, parestesia, faringitis, amblolopia. La quetiapina también puede provocar astenia leve, rinitis y dispepsia. Al igual que otros antipsicóticos, quetiapina puede conducir a un aumento de peso limitado, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento. Como otros antipsicóticos que bloquean los receptores adrenérgicos a 1, quetiapina puede causar hipotensión ortostática, asociada con mareo, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope, en particular durante el período inicial de ajuste de la dosis (véase Advertencias).

## 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, carbamazepina, 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 antidepressivos de la Imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o de la fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6).

## Posología y Modo de Uso:

Quetiapina Feltrex <sup>®</sup> 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.

Consérvese en lugar fresco, seco a una temperatura inferior de 30 ° C y fuera del alcance de los niños.

## Presentación:

Quetiapina Feltrex <sup>®</sup> tableta 25 mg; Caja de 50 tabletas

EMP-442-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001