Synthon

Reg. ISP N° F-22494

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE: Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

- Cada comprimido recubierto de Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) contiene:

Quetiapina (como Quetiapina fumarato) 100 mg
Excipientes c.s.: Povidona K 30, fosfato dicálcico dihidratado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco.

QUÉ ES QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Tratamiento de la esquizofrenia.
- Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.
- Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.
- Prevención de las recurrencias en tratamiento de mantención de desorden bipolar (episodios maniacos, mixtos o depresivos) en combinación con litio o valproato.

Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiapina se puede utilizar para tratar varias enfermedades, tales como:

- Depresión bipolar: por la que usted se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pierde el apetito o no puede dormir.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.
- Esquizofrenia: por la que usted puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Su médico puede continuar recetándole Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) incluso cuando usted se encuentre mejor.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

No tome Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina):

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

- Si es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de Quetiapina.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - algunos medicamentos para el VIH
  - medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos)
  - eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
  - nefazodona (para la depresión).

No tome Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
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 comunicar 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 con 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) si:
- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la presión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina).
- Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de las funciones en el cerebro). Si es así, no debe tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) porque el grupo de medicamentos al que pertenece Quetiapina puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- Si es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

- Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- Si tiene o ha tenido una afección en la que su respiración se interrumpe por cortos periodos de tiempo durante el sueño nocturno normal (llamada "apnea del sueño") y está tomando medicamentos que disminuyen la actividad normal del cerebro ("depresores").
- Si tiene o ha tenido una afección en la que no puede vaciar completamente su vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción en su intestino o presión elevada en el interior de su ojo. Estas afecciones pueden ser causadas en ocasiones por medicamentos (llamados "anticolinérgicos") que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- Si tiene antecedentes de abuso de alcohol o de drogas
- Si padece depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con quetiapina puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal.

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) experimenta algo de lo que a continuación se menciona:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno"). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Mareo o se siente muy somnoliento. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor de pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si usted tiene:

- Fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección, ya que podría ser consecuencia de un recuento muy bajo de células blancas sanguíneas y requerir una interrupción del tratamiento con Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido a un tratamiento, ya que podría conducir a un bloqueo más grave del intestino.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al principio de comenzar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas, pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar bruscamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información obtenida en los ensayos

clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de pensamientos de suicidio y/o conducta suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.
Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, contacte con su médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede servirle de ayuda decirle a un familiar o amigo cercano que está deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

Reacciones adversas cutáneas graves (SCARs)
Con el uso de éste medicamento, se han notificado muy raramente reacciones adversas graves de la piel (SCARs), que pueden poner la vida en peligro o ser mortales. Estas se manifiestan comúnmente como:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales
- Necrólisis epidérmica tóxica (NET), una forma más grave que produce descamación extensa de la piel
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas).

Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

Aumento de peso
Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman Quetiapina. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

Niños y adolescentes
Quetiapina no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) con otros medicamentos
Comunique a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

- Tioridazina o Litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afecten al latido de su corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio) tales como diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones).
- Medicamentos que puedan causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados "anti-colinérgicos") que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y usted puede presentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal superior a 38°C (síndrome serotoninérgico). Póngase en contacto con su médico cuando presente estos síntomas.

Antes de dejar de utilizar alguno de sus medicamentos, consulte primero a su médico.

Toma de Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) con alimentos, bebidas y alcohol
- Quetiapina puede ser tomado con o sin alimentos.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de Quetiapina y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

<u>Embarazo y lactancia</u>
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico.

No debe utilizar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) si está en período de lactancia materna.

Los siguientes síntomas, que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden aparecer en niños recién nacidos de madres que han utilizado Quetiapina en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios, y dificultad en la alimentación. Si su recién nacido desarrolla alguno de estos síntomas puede ser necesario que contacte con su médico.

<u>Conducción y uso de máquinas</u>
Quetiapina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca,

ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Efecto sobre las Pruebas de Detección de Fármacos en la Orina
Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ATCs) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ATCs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

CÓMO TOMAR QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá su dosis inicial.
La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

- Tomará sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Problemas de hígado
Si tiene problemas de hígado su médico puede cambiar su dosis.

Personas de edad avanzada
Si tiene una edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

Uso en niños y adolescentes
Quetiapina no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) del que debe
Si toma más Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve consigo los comprimidos de Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina).

Si olvidó tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina)
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

Si interrumpe el tratamiento con Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina)
Si deja de tomar Quetaprim 100® comprimidos recubiertos 100 mg (Quetiapina) de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Mareo (podría 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 interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiapina), que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Presión 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.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en personas de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre.

- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
    - Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
    - En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Ataques epilépticos o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca.
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta que la frecuencia normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y que puede estar asociada a presión sanguínea baja y desmayos.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico 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.
- Un estado (llamado “síndrome metabólico”) en el que usted podría tener una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor de su abdomen,

descenso del "colesterol bueno" (HDL-C), aumento en un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la presión sanguínea y aumento en el azúcar en sangre.
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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).
- Una condición grave de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiólisis).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada 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).
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado
- Ictus
- Trastorno del musculo cardíaco (cardiomiopatía)
- Inflamación del musculo cardíaco (miocarditis)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

<u>Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés):</u>
Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos implicados (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS). Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

La clase de medicamentos a los que pertenece quetiapina puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos graves podrían ser mortales.

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 los enzimas hepáticos, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatinafosfocinasa 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 lo siguiente:
- Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares. Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Efectos adversos en niños y adolescentes
Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos también pueden ocurrir en niños y adolescentes.
Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes o no se han observado en adultos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar 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 lo siguiente:
  - Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
  - En las niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Sentirse irritado.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto. Puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Ante la sospecha de reacciones adversas relacionadas a este medicamento, notifique a **farmacovigilancia.chile@synthon.com**

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original y a no más de 25° C, en un lugar seco.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
QUETAPRIM 100® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG (QUETIAPINA)

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No recomiende este medicamento a otra persona.
No repita el tratamiento sin antes consultar al medico

Fabricado por:
Synthon Chile Ltda. El Castaño 145, Lampa, Santiago – Chile. Fono:224990800

Última actualización: 14-08-2026