

QUETAXIL®

Quetiapina
Vía oral



FÓRMULAS	QUETAXIL® 25 Comprimidos	QUETAXIL® 100 Comprimidos	QUETAXIL® 200 Comprimidos	QUETAXIL® 300 Comprimidos
Quetiapina Fumarato equivalente a Quetiapina base	25 mg	100 mg	200 mg	300 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

QUETAXIL® es un antipsicótico atípico que interactúa con una gran variedad de receptores de neurotransmisores. La quetiapina muestra una mayor afinidad con los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) que con los receptores cerebrales de dopamina D₁ y D₂. La quetiapina también muestra una gran afinidad por los receptores histaminérgicos y adrenérgicos α_1 , con una menor afinidad por los receptores adrenérgicos α_2 , y ninguna afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos o los receptores de benzodiazepinas.

INDICACIONES:

Quetaxil® está indicado:

-En el tratamiento de las psicosis agudas y crónicas, incluyendo la esquizofrenia. -En el tratamiento de episodios de manía asociados con trastorno bipolar.

POSOLOGÍA:

Puede ser administrado con o sin alimentos.

Adultos: iniciar con 25 mg 2 veces al día, con incrementos de 25 a 50 mg 2 ó 3 veces al día hasta un rango de dosis de 300 a 400 mg al día, en dosis divididas administradas 2 ó 3 veces al día, desde el cuarto al séptimo día. Se puede realizar ajustes de dosis adicionales en incrementos o decrementos de 25 ó 50 mg 2 veces al día a intervalos de 2 días, de acuerdo a la respuesta clínica y la tolerancia.

Ancianos: iniciar 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.

Usualmente en pacientes esquizofrénicos y bipolares la dosis recomendada puede variar de 150-750 mg/día. La dosis máxima no debe exceder de 800 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en niños y en pacientes que presentan antecedentes de hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

EFFECTOS ADVERSOS:

Puede producir constipación, sequedad bucal, taquicardia, vértigo, cefalea y alteraciones de enzimas hepáticas. Las más frecuentes son: somnolencia e hipotensión. Otras menos comunes: disartria, síntomas gripales, edema periférico, hipotiroidismo, alteraciones de la menstruación, síndrome neuroléptico maligno, alteraciones del cristalino (en tratamiento a largo plazo) y galactorrea. También se describen aumento de peso y elevación de colesterol y triglicéridos.

INTERACCIONES:

Alcohol y otros medicamentos que producen depresión del SNC. Agentes antihipertensivos. Cimetidina. Inhibidores de la isoenzima citocromo P450 3A (CYP3A), tales como: Claritromicina, Diltiazem, Eritromicina, Fluconazol, Itraconazol, Nefazodona, Verapamilo, la CYP3A es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la Quetiapina. Agonista de la Dopamina y Levodopa, los efectos de estos medicamentos pueden ser antagonizado por la Quetiapina. Inductores enzimáticos, hepáticos. Lorazepam y Tioridazina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Quetaxil® debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o cerebrovasculares conocidas, u otras condiciones que predisponen a la hipotensión.

Hipertiroidismo: Quetiapina provoca descenso de la tiroxina libre (T₄) y total.

Crisis Epilépticas: se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes epilépticos. Síndrome Maligno Neuroléptico.

Discinesia tardía: quetiapina presenta la posibilidad de ocasionar disnea tardía después de un tratamiento prolongado.

Cataratas: se recomienda un examen del cristalino al comienzo del tratamiento y cada 6 meses en caso de tratamientos prolongados. Se debe tener precaución en mujeres embarazadas. Quetiapina puede causar somnolencia, los pacientes deben tener precaución al operar máquinas peligrosas, incluyendo vehículos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. 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 adecuada y supervisar y apoyar al aparato cardiovascular. Debe continuarse una supervisión médica estrecha hasta que el paciente se recupere.

PRESENTACIONES:

QUETAXIL® 25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

QUETAXIL® 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

QUETAXIL® 200: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

QUETAXIL® 300: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.



