

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Seroquel XR® 50-150-200-300-400 Quetiapina 50-150-200-300-400 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES SEROQUEL XR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEROQUEL XR®**
- 3. CÓMO USAR SEROQUEL XR®**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SEROQUEL XR®**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES SEROQUEL XR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Seroquel XR® contiene una sustancia denominada Quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Seroquel XR® se puede utilizar para tratar varias enfermedades, tales como:

-Depresión bipolar y episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor: cuando usted se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, falta de energía, pierde el apetito o no puede dormir.

-Manía: puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.

-Esquizofrenia: puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente desconfiado, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Cuando se esté tomando **Seroquel XR®** para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, este se tomará agregado a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

Su médico le puede continuar indicando **Seroquel XR®** incluso cuando usted se encuentre mejor.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEROQUEL XR®

No tome **Seroquel XR®** si:

- si es alérgico a Quetiapina o a alguno de los otros componentes de **Seroquel XR®** (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

. Algunos medicamentos para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

. Medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).

. Eritromicina o claritromicina (para el tratamiento de las infecciones).

. Nefazodona (para el tratamiento de la depresión).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar **Seroquel XR®**

Tenga especial cuidado con Seroquel XR®

Antes de empezar a tomar Seroquel XR® consulte a su médico 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 el ritmo 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 **Seroquel XR®**.

- 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 **Seroquel XR®** porque el grupo de medicamentos al que pertenece **Seroquel XR®** puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.

- es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson / parkinsonismo.

- 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.

- 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”).

- 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.

- tiene antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar Seroquel XR® experimenta algo de lo que a continuación se menciona:

- una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de conciencia (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 medicamentos.

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 **Seroquel XR®** y/o un tratamiento adicional.

- padece constipación junto con dolor abdominal persistente, o que no responde al tratamiento, ya que podría conducir a una obstrucción 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 esta información para el paciente. 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 este medicamento, se han notificado muy raramente reacciones adversas graves de la piel (RACGs), que pueden poner la vida en peligro o ser mortales. Éstas 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).

-pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), pequeñas ampollas llenas de pus.

-eritema multiforme (EM), erupciones en la piel con manchas rojas irregulares que pican.

Si desarrolla estos síntomas, deje de usar **Seroquel XR®** y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

Aumento de peso

Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman **Seroquel XR®**. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

Niños y adolescentes

Seroquel XR® no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Seroquel XR® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

No tome **Seroquel XR®** si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos medicamentos para el tratamiento del VIH.
- medicamentos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).
- eritromicina o claritromicina (para las infecciones producidas por bacterias).
- 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).
- 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 constipación.
- medicamentos (llamados “anticolinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.

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

Efecto sobre la detección de fármacos en orina

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, la toma de **Seroquel XR®** puede producir resultados positivos para metadona o ciertos medicamentos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ADTs) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque usted pueda no estar tomando metadona ni ADTs. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

Toma de Seroquel XR® con alimentos, bebidas y alcohol

- **Seroquel XR®** puede ser tomado con o sin alimentos.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera mientras toma **Seroquel XR®**. Esto es debido a que el efecto combinado de **Seroquel XR®** y alcohol puede hacerlo sentir somnoliento.
- No tome jugo de pomelo mientras esté tomando **Seroquel XR®**. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

Embarazo y lactancia

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 **Seroquel XR®** durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar **Seroquel XR®** 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 **Seroquel XR®** 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.

Información importante sobre los demás componentes de Seroquel XR®

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Seroquel XR®**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Seroquel XR® puede hacerlo sentir somnoliento. No conduzca ni maneje herramientas o maquinarias hasta que usted sepa cómo lo afectan los comprimidos de **Seroquel XR®**.

3. CÓMO USAR SEROQUEL XR®

Siempre tome **Seroquel XR®** exactamente como se lo indique su médico. Si no está seguro debe consultar con su médico.

Su médico decidirá su dosis inicial y puede aumentarla gradualmente. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

- Debe tomar sus comprimidos una vez al día.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- No parta, mastique o triture los comprimidos.
- No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique.

Problemas de hígado

Si tiene problemas de hígado su médico podría cambiar su dosis.

Personas de edad avanzada

Si usted es una persona de edad avanzada su médico podría cambiar su dosis.

Uso en niños y adolescentes

Seroquel XR® no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Seroquel XR® del indicado

Si toma más **Seroquel XR®** del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, mareado y experimentar palpitaciones (latidos cardíacos anormales). Contacte inmediatamente con su médico u hospital más cercano. Lleve consigo los comprimidos de **Seroquel XR®**.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Seroquel XR®** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Seroquel XR®

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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Seroquel XR®

Si deja de tomar **Seroquel XR®** 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, consulte a su médico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Seroquel XR®** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

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 **Seroquel XR®**, (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar **Seroquel XR®**), que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de

cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una discontinuación 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 ciertos lípidos (grasas) de la sangre (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo aceleradamente o tiene latidos irregulares.
- Constipación, sensación de 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 presente desvanecimiento (podría dar lugar a caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentir más hambre o apetito.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aire.
- 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 presentar hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - en las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

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 tapada.
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.
- Confusión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 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).

No conocidos: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
- Rápida aparición de áreas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco / amarillo que se conocen como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)).

- Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- 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).
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado **Seroquel XR®** durante su embarazo.
- Accidente cerebrovascular.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

La clase de medicamentos a los que pertenece **Seroquel XR®** puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser fatales.

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 las enzimas hepáticas, disminución en el número de ciertos tipos de células en sangre, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfoquinasa en sangre (una sustancia en los músculos), disminución en la cantidad de sodio en sangre, y aumento en la cantidad de sodio en sangre, y aumento en la cantidad de hormona prolactina en sangre. Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos también pueden ocurrir en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos han sido observados más a menudo en niños y adolescentes o no han sido observados en adultos:

Muy frecuente: puede afectar más de 1 cada 10 personas

- Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel.
- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. El aumento en la hormona prolactina puede, en casos raros, 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 mensual o tener períodos irregulares.
- Aumento de apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento en la presión arterial.

Frecuente: puede afectar hasta 1 cada 10 personas

- Sensación de debilidad, desmayo (puede causar caídas).
- Congestión nasal.
- Sentirse irritado.

5. CONSERVACIÓN DE SEROQUEL XR®

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Seroquel XR®** es Quetiapina.

Seroquel XR® 50: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 50 mg. Los demás componentes son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Hipromelosa; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio; Óxido Férrico Amarillo; Óxido Férrico Rojo.

Seroquel XR® 150: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 150 mg. Los demás componentes son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Hipromelosa; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio.

Seroquel XR® 200: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 200 mg. Los demás componentes son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Hipromelosa; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio; Óxido Férrico Amarillo.

Seroquel XR® 300: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 300 mg. Los demás componentes son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Hipromelosa; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio; Óxido Férrico Amarillo.

Seroquel XR® 400: cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 400 mg. Los demás componentes son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Hipromelosa; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Seroquel XR® 50: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, grabados con XR 50, color naranja.

Seroquel XR® 150: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, grabados con XR 150, color blanco.

Seroquel XR® 200: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, grabados con XR 200, color amarillo anaranjado claro.

Seroquel XR® 300: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, grabados con XR 300, color blanquecino.

Seroquel XR® 400: envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada oblongos, grabados con XR 400, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEROQUEL XR®** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454/soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 46.865.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado: AstraZeneca Pharmaceuticals LP., 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Estados Unidos de América.
Importado, acondicionado, distribuido y comercializado por:



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

HRYCIUK NADINA M.
CUIL 27205366208



Ética al servicio de la salud