Seroquel XR® 50 – 150 – 200 – 300 – 400 Quetiapina 50 – 150 – 200 – 300 – 400 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar 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 TOMAR SEROQUEL XR®
3. CÓMO TOMAR 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 llamada Quetiapina. Pertenec a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Seroquel XR® puede utilizarse para:

Esquizofrenia

Seroquel XR® está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, incluyendo la prevención de recaídas en pacientes esquizofrénicos estables que han sido tratados con Seroquel XR®

Trastorno bipolar

Seroquel XR® está indicado para:

-Tratamiento agudo de episodios maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I tanto como terapia única o como tratamiento conjunto con otros fármacos como ser litio o valproato.

- Tratamiento agudo de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.

- Prevención de la recurrencia en tratamiento de mantenimiento de trastornos bipolares cuyo episodio maníaco, mixto o depresivo ha respondido al tratamiento con Seroquel XR® como terapia única o en combinación con litio o valproato.

Tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) conjuntamente con otros fármacos utilizados para tratar esta enfermedad

Seroquel XR® está indicado como tratamiento conjunto a la terapia con fármacos llamados antidepresivos para el tratamiento del TDM, que han tenido respuesta sub-óptima al tratamiento con antidepresivos únicamente. Antes de iniciar el tratamiento, su médico debe considerar el perfil de seguridad de Seroquel XR®.

Su médico puede continuar indicándole Seroquel XR® incluso si se siente mejor.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR SEROQUEL XR®

No tome Seroquel XR® si:

- es alérgico (hipersensible) a la Quetiapina o a alguno de los otros componentes de Seroquel XR® (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- está tomando alguno de los medicamentos llamados inhibidores de proteasa, tales como nelfinavir (para infección HIV / SIDA), medicamentos del tipo azol (para infecciones micóticas), medicamentos para una infección (como eritromicina o claritromicina), nefazodona (para la depresión).

No tome Seroquel XR® si lo mencionado anteriormente es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar Seroquel XR®.

Tenga especial cuidado con Seroquel XR®

Antes de comenzar a tomar Seroquel XR®, informe a su médico si:

- Usted, o alguien en su familia, tiene o ha tenido algún problema de corazón, como ritmo cardíaco acelerado o intervalo QT prolongado en un ECG (trazado eléctrico del corazón), o si está tomando algún medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.

- Tiene la presión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular.
- Tiene problemas en el hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- Usted sabe que ha tenido niveles bajos de glóbulos blancos en el pasado (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Padece diabetes o tiene riesgo de padecerla. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Seroquel XR®.
- Es una persona anciana con demencia. 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 personas ancianas con demencia.
- Usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como este se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

Informe a su médico de inmediato si experimenta lo siguiente mientras esté tomando Seroquel XR®:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o una disminución del nivel de conciencia (un trastorno denominado “síndrome neuroleptico maligno”). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.

- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.

- Mareo o sensación de somnolencia. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes ancianos.

- Ataques epilépticos (convulsiones).

- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al iniciar el tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan en hacer efecto, por lo general alrededor de dos semanas pero algunas veces más. Estos pensamientos pueden también aumentar si deja de tomar repentinamente su medicación. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven. La información de 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, consulte a su médico o vaya a un hospital de inmediato. Puede serle 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.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos porque puede afectar a la forma en la que actúa el medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y medicamentos herbarios.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- medicamentos para la presión arterial alta.
- tioridazina (otro medicamento antipsicótico).
- medicamentos que afecten al corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en algunas sustancias químicas en su sangre como los diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos.

Antes de dejar de tomar alguno de sus medicamentos, consulte primero con su médico.

Si usted se está realizando pruebas de detección de fármacos en orina, tomar Seroquel XR® puede causar resultados positivos para metadona o fármacos para la depresión denominados antidepresivos tricíclicos (ADTs), aunque no esté tomando metadona o ADT. El resultado deberá ser confirmado por medio de una prueba más específica.

Tomar Seroquel XR® con alimentos y bebidas

- Seroquel XR® puede tomarse con o sin alimentos.
- No debe tomar bebidas alcohólicas 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 quedar embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. No debe tomar Seroquel XR® durante el embarazo a menos que lo haya consultado con su médico. No debe utilizar Seroquel XR® si está en periodo de lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Sus comprimidos pueden hacerlo sentir somnoliento. No conduzca o use herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afectan los comprimidos.

Información importante sobre algunos componentes de Seroquel XR®

Seroquel XR® contiene lactosa que es un tipo de azúcar. Si su médico le informó que no puede tolerar o digerir ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR SEROQUEL XR®

Vía de administración: oral.

Siempre tome Seroquel XR® exactamente como se lo indique su médico. Si no está seguro debe consultar con su médico. Su médico decidirá sobre su dosis inicial y puede aumentarla gradualmente. Si está tomando una dosis de mantenimiento usted estará tomando generalmente entre 150 mg y 800 mg diarios. Dependerá de su enfermedad y necesidad.

- Tome los comprimidos una vez al día.
- Ingiera los comprimidos enteros con un poco de agua.
- No parta, mastique o triture los comprimidos.
- No deje de tomar los comprimidos incluso si se siente mejor, salvo que su médico se lo indique.

Problemas hepáticos

Si tiene problemas hepáticos, su médico puede indicarle una dosis más baja.

Ancianos

Si usted es anciano su médico puede indicarle una dosis más baja.

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

No debe usarse Seroquel XR® en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más Seroquel XR® del indicado

Si toma más Seroquel XR® del indicado por su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse a punto de desmayarse o mareado y tener palpitaciones (latidos fuertes). Contacte de inmediato a su médico u hospital más cercano. Lleve los comprimidos de Seroquel XR® con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros 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 se olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si ya falta poco tiempo para tomar la próxima dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si discontinúa la toma de Seroquel XR®

Si discontinúa repentinamente la toma de Seroquel XR®, puede experimentar dificultades para dormir (insomnio), puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareos o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis gradualmente antes de discontinuar el tratamiento.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Seroquel XR® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Los efectos adversos más comunes son:

- Mareo (podría causar caídas), dolor de cabeza, boca seca.
- Sensación de somnolencia (esto puede desaparecer con el tiempo, a medida que toma Seroquel XR®) (puede causar caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Seroquel XR®) incluyen no poder dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un periodo de por lo menos 1 a 2 semanas.

- Aumento de peso.
- Latidos de corazón rápidos.
- Sensación de que su corazón late fuertemente, late rápidamente o saltos en los latidos del corazón.
- Estreñimiento, malestar estomacal.
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Baja presión arterial al estar parado. Esto puede hacerlo sentir mareado o débil (puede causar caídas).
- Azúcar elevada en sangre.
- Visión borrosa.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.

- Sueños anormales o pesadillas.
- Sensación de más hambre.
- Sensación de irritabilidad.
- Trastorno en el habla o lenguaje.
- Pensamientos de suicidio o empeoramiento de su depresión.
- Falta de aire.
- Vómitos (especialmente en ancianos).
- Fiebre.

Niños

y adolescentes

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

El siguiente efecto adverso fue solamente observado en niños y adolescentes:

- Aumento de la presión arterial.
- Los siguientes efectos adversos fueron observados más frecuentemente en niños y adolescentes:
- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre.
 - Aumento de apetito.
 - Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.

5. CONSERVACIÓN DE SEROQUEL XR®

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

No utilice Seroquel XR® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Seroquel XR®

El principio activo de Seroquel XR® es Quetiapina.

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene:

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

Seroquel XR® 150: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 150 mg. Los demás componentes de la formulación son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio; Hipromelosa.

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

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

Seroquel XR® 400: Quetiapina (como Quetiapina Fumarato) 400 mg. Los demás componentes de la formulación son: Lactosa Monohidrato; Celulosa Microcristalina; Citrato de Sodio; Estearato de Magnesio; Macrogol 400; Dióxido de Titanio; Hipromelosa.

Aspecto y contenido del envase de Seroquel XR®

Seroquel XR® 50: Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada grabados con “XR 50”, color durazno.

Seroquel XR® 150: Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada grabados con “XR 150”, color blanco.

Seroquel XR® 200: Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada grabados con “XR 200”, color amarillo.

Seroquel XR® 300: Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada grabados con “XR 300”, color amarillo pálido.

Seroquel XR® 400: Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada grabados con “XR 400”, color blanco.

Se presentan en envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 0114344-2216.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 46.865.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Dispo. Nro. 7723/16.

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

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

Bajo licencia de AstraZeneca

De procedencia: Estados Unidos de América.

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

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: AstraZeneca S.A., Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.

Distribuidor:

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.

Bagó

Ética al servicio de la salud