

Prospecto: información para el paciente

Quetiapina Viatris 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Quetiapina Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Viatris
3. Cómo tomar Quetiapina Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Quetiapina Viatris y para qué se utiliza

Quetiapina Viatris contiene una sustancia denominada 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 quetiapina incluso cuando se encuentre mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Viatris

No tome Quetiapina Viatris:

- Si es alérgico a quetiapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 quetiapina si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar quetiapina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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 quetiapina.
- 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 quetiapina porque el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular o, en algunos casos, el riesgo de fallecimiento en personas mayores con demencia.
- 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 estos 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 (ver “Otros medicamentos y Quetiapina Viatris”).

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

- 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.
- 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).

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Informe a su médico tan pronto como sea posible si 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 quetiapina y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente o estreñimiento que no ha respondido al 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 de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo del comportamiento y/o pensamientos suicidas en adultos jóvenes de menos de 25 años con depresión.

Si ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, **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 este 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).
- Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP, por sus siglas en inglés), 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 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.

Otros medicamentos y Quetiapina Viatrix

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome 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).

Consulte 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 estreñimiento.
- 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 Quetiapina Viatris con alimentos, bebidas y alcohol

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.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar quetiapina durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar quetiapina si está en periodo 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, deberá ponerse en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden hacer que usted se sienta adormilado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, hasta que usted sepa cómo le afectan los comprimidos.

Quetiapina Viatris contiene lactosa y sodio

Quetiapina Viatris contiene **lactosa**, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 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.

3. Cómo tomar Quetiapina Viatris

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 es un paciente de 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.

Si toma más Quetiapina Viatris del que debe

Si toma más quetiapina del que le ha recetado su médico puede sentirse somnoliento, mareado y experimentar latidos cardíacos anormales, sequedad de boca, estreñimiento, dilatación de las pupilas o visión borrosa. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos sobrantes del mismo.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar una dosis de Quetiapina Viatris

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.

Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina Viatris

Si deja de tomar quetiapina de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), 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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Contacte con un médico INMEDIATAMENTE si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Movimientos anormales de los músculos. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Pensamientos de autolesionarse o suicidio o empeoramiento de su depresión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Diabetes mellitus: una condición en la que el cuerpo no produce suficiente insulina o bien los tejidos del cuerpo no pueden usar la insulina presente. Esto causa hiperglucemia (exceso de azúcar en sangre). Los síntomas pueden incluir sed excesiva, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio, somnolencia, debilidad, depresión, irritabilidad y malestar general y aumento de la orina.
- Ataques o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que puedan incluir bultos (pápulas), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca.
- Movimientos incontrolables, principalmente de la cara o lengua.
- Cambio detectado en el ECG en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT) que puede causar un latido del corazón muy rápido y desmayos y puede causar problemas graves en el corazón.
- Dificultad para orinar.
- Empeoramiento de la diabetes preexistente.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una combinación de temperatura elevada (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sensación de mucha somnolencia o desmayo, elevado aumento de la presión sanguínea o de la frecuencia cardíaca (trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”).
- Inflamación del páncreas que produce dolor abdominal intenso y de espalda.
- Coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (entre los síntomas se incluyen hinchazón, dolor y enrojecimientos en la pierna), que podrían viajar por los vasos sanguíneos hasta los pulmones, provocando dolor pectoral y dificultad para respirar.
- 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.
- Una obstrucción intestinal que causa estreñimiento grave y ausencia de gases (flatulencia), con inflamación o dolor en el estómago.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica grave (denominada anafilaxia) que puede incluir dificultad para respirar, desvanecimientos y colapso.
- Una erupción cutánea intensa, que puede desarrollarse rápidamente. Los síntomas pueden incluir enrojecimiento, ampollas o descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (una condición conocida como síndrome de Stevens-Johnson). Ver sección 2.
- Rápida hinchazón de la piel, normalmente alrededor de los ojos, labios y garganta.
- Secreción inapropiada de HAD, una hormona que hace que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, reduciendo la cantidad de sodio. Esto puede conducir a una disminución de los niveles normales de sodio en sangre, causando que se sienta débil y confundido con dolor muscular.
- Rotura de las fibras musculares causando dolor, sensibilidad y debilidad en los músculos (rabdomiólisis).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Un enrojecimiento generalizado de la piel con ampollas y descamación de la mayor parte de la superficie del cuerpo (necrólisis epidérmica tóxica). Ver sección 2.
- Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés). 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). Ver sección 2. **Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.**
- Ictus.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareo (puede provocar caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Sensación de somnolencia (puede desaparecer con el tiempo, según sigue tomando quetiapina) (puede provocar caídas).
- Síntomas de retirada (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina), incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sensación de malestar (náuseas), dolor de cabeza, diarrea, malestar (vómitos), mareos e irritabilidad. Se recomienda una retirada gradual durante un periodo de al menos 1 o 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco rápido.
- Sensación de que el corazón late con fuerza, late con velocidad o se salta algunos latidos.
- Estreñimiento, dolor de estómago (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Tensión arterial baja cuando se está de pie. Esto puede provocar que se sienta mareado o débil (puede provocar caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Alteraciones del habla y el lenguaje.
- Dificultad para respirar.
- Vómitos (principalmente en ancianos).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Descenso del número de ciertos tipos de células en sangre.
- Aumento en la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumento de la cantidad de la hormona prolactina en sangre. Los aumentos de la hormona prolactina podrían, en casos raros, 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sensación desagradable en las piernas (también llamado síndrome de piernas inquietas).
- Dificultad para tragar.
- Disfunción sexual.
- 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.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución de la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución de la cantidad de sodio en sangre.
- Confusión

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastorno menstrual.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras se duerme.
- Descenso de la temperatura corporal (hipotermia).
- 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, presión sanguínea elevada y aumento en el nivel de azúcar en sangre.
- Aumento de la creatina-fosfocinasa en sangre (una sustancia que se encuentra en los músculos).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
- Pueden ocurrir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.
- 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 la que pertenece quetiapina puede causar problemas del ritmo cardíaco que pueden ser graves, y en casos intensos, pueden ser mortales.

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen aumentos en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en la 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 creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumento en sangre de la hormona prolactina.

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 los adultos también pueden ocurrir en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado con más frecuencia en niños y adolescentes o no se han observado en adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Aumento en sangre de la cantidad de una hormona llamada prolactina. El aumento de la hormona prolactina podría, 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 menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos anormales de los músculos. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Quetiapina Viatris

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Quetiapina Viatris

El principio activo es quetiapina fumarato.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de quetiapina (como quetiapina fumarato).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), povidona 30, estearato de magnesio (E-572), carboximetilalmidón sódico (tipo A) procedente de almidón de patata e hidrogenofosfato de calcio dihidrato. Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Quetiapina Viatris se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son de forma capsular, de color blanco, con la inscripción “Q” ranura “300” en una de las caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos están disponibles en blísteres de 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 comprimidos y en frascos de 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irlanda

O

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

O

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
2900 Komáron
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bélgica	Quetiapine Viatrix 300 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Quetiapin Mylan filmovertrukne tabletter 300mg
Eslovaquia	Quetiapin Viatrix 300 mg
España	Quetiapina Viatrix 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	Quetiapine/Viatrix
Islandia	Quetiapin Viatrix 300 mg filmuhúðaðar töflur
Malta	Quetiapine/VIATRIS 300 mg film-coated tablets
Países Bajos	Quetiapine Viatrix 300 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Quetiapina Mylan 300 mg comprimido revestido por película
Reino Unido	
(Irlanda del Norte)	Quetiapine 300 mg film-coated tablets
República Checa	Quetiapin Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>