

## Prospecto: información para el paciente

### Quentiax 25 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 solamente 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 Quentiax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quentiax
3. Cómo tomar Quentiax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quentiax
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Quentiax y para qué se utiliza

Quentiax contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quentiax puede utilizarse 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 ver, 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 Quentiax incluso cuando usted se encuentre mejor.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quentiax

##### No tome Quentiax

- Si es alérgico a la quetiapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
  - ciertos medicamentos para el tratamiento del VIH.
  - agentes antifúngicos de tipo azol (para las infecciones producidas por hongos).
  - eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
  - nefazodona (para la depresión).

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Quentiax.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quentiax 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 usted está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la tensión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es una persona de 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 Quentiax.
- 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 funcionalidad en el cerebro). Si es así, no debe tomar Quentiax porque el grupo de medicamentos al que pertenece Quentiax puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- Eres 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.
- Usted 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”).
- Usted 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 Quentiax 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 gripales, dolor de garganta o cualquier otra infección, ya que esto podría ser el resultado de un recuento bajo de glóbulos blancos, que podría requerir que se interrumpiese el tratamiento con quetiapina y/o el tratamiento a dar.
- 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.

### **Reacción adversa cutánea grave (RACG)**

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), que pueden poner en riesgo la vida o ser fatales, muy raramente con el tratamiento con quetiapina. Estas se han manifestado frecuentemente por:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), un sarpullido generalizado con ampollas y descamación de la piel, sobre todo alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales
- Necrolisis Epidérmica Tóxica (NET), un estado más grave que causa descamación extensa de la piel
- Reacción Farmacológica con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) consiste en síntomas parecidos a la gripe con una erupción, fiebre, glándulas inflamadas y resultados de pruebas sanguíneas anormales (incluyendo un aumento de los glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas)
- Pustulosis exantematosas aguda generalizada (PEAG), pequeñas ampollas llenas de pus
- Eritema multiforme (EM), erupción cutánea con manchas irregulares de color rojo que pican

Deje de utilizar Quentiax si desarrolla estos síntomas y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

### **Aumento de peso**

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Quentiax**

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

No tome Quentiax si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas).
- 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 tensión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina o litio (otro medicamento antipsicótico).

- 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.

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

### **Toma de Quentiax con alimentos, bebidas y alcohol**

- Quentiax 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 Quentiax y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quentiax. 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 Quentiax durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico.

No debe utilizar Quentiax si está en período de lactancia materna.

Los siguientes síntomas que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden ocurrir en los niños recién nacidos, de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblor, rigidez muscular y / o debilidad, somnolencia, agitación, problemas de respiración y dificultad para alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que necesite ponerse en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Quentiax 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.

### **Quentiax contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece 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 Quentiax 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 Quentiax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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, a la hora de 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 Quentiax. 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**

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

#### **Si toma más Quentiax del que debe**

Si toma más Quentiax 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 Quentiax.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Quentiax**

Si olvida tomar Quentiax tome su dosis correspondiente tan pronto como lo recuerde. Si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Quentiax**

Si deja de tomar Quentiax 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.

### 4. Posibles efectos adversos

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

#### **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 Quentiax) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quentiax) 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 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:
  - o Tanto en hombres como en mujeres tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
  - o En las mujeres no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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 las 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 una diabetes pre-existente.

**Efectos adversos raros (pueden afectar a 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 sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas) que pueden circular a los pulmones provocando dolores en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas acuda inmediatamente a su médico.
- 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 a 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). Ver sección 2.
- 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). Ver sección 2.
- Aparición rápida de áreas de piel rojiza con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo llamado pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Ver sección 2.
- Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica). Ver sección 2.
- Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que consiste en síntomas similares a la gripe con sarpullido, fiebre, ganglios linfáticos agrandados y resultados de los análisis sanguíneos alterados (incluyendo incremento en el recuento de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y enzimas hepáticas). Ver sección 2.
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado Quentiax durante su embarazo.
- Derrame cerebral.
- 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 Quentiax 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 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 secundarios que pueden ocurrir en el adulto también pueden ocurrir en niños y adolescentes.

Se han observado los siguientes efectos adversos con más frecuencia 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 de la cantidad de una hormona llamada prolactina en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:
  - o Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
  - o 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Quentiax**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón, contenedor y blíster después de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Quentiax**

El principio activo es quetiapina. Cada comprimido contiene 25 mg de quetiapina (como hemifumarato de quetiapina).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (lactosa), hidrógeno fosfato de calcio dihidratado, celulosa microcristalina, povidona, carboximetil almidón sódico (tipo A) de patata (almidón de patata), estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2 “Quentiax contiene lactosa y sodio”.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de 25 mg son redondos, de color rojo pálido y con el borde biselado.

Se presentan en blisters de Aluminio/PVC de: 6 y 60 comprimidos por caja.

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**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto, Eslovenia

### **Responsable de la fabricación:**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Eslovenia

o

KRKA - FARMA d.o.o.,  
V. Holjevca 20/E,  
10450 Jastrebarsko,  
Croacia

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel segura 10, 28108 Alcobendas, 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:**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria, Dinamarca, Islandia, Suecia	Quetiapin Krka
Bélgica, Francia, Holanda, Noruega	Quetiapine Krka
Bulgaria, Republica Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Rumania, Eslovaquia	Kventiax
Grecia	Quetiapine TAD
Alemania, Italia	Quentiax
España	Quentiax comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Quetiapine

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021**

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