

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Quetiapina Krka 400 mg comprimidos de liberación prolongada 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 Quetiapina Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Krka
3. Cómo tomar Quetiapina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Quetiapina Krka y para qué se utiliza**

Quetiapina Krka contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiapina Krka puede utilizarse para tratar varias enfermedades, tales como:

- Depresión bipolar y episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor: por los que usted se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pérdida de apetito o que 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.

Cuando se esté utilizando Quetiapina Krka para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, este se tomará añadido a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

Su médico puede continuar prescribiéndole Quetiapina Krka incluso si se siente mejor.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Krka**

##### **No tome Quetiapina Krka:**

- si es alérgico a la 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).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quetiapina Krka 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, inflamación del corazón o si 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 paciente 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 este medicamento.
- 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 en edad avanzada con demencia (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Si es así, no debe tomar quetiapina porque el grupo de medicamentos al que pertenece quetiapina puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- Eres una persona anciana 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.
- 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 “anti-colinérgicos”) 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.
- 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 Krka»).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta algo de lo descrito a continuación después de tomar quetiapina:

- 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).
- Erección dolorosa y de larga duración (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 lo antes posible si 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 un tratamiento adicional.
- Estreñimiento con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido al tratamiento, ya que esto puede conducir a un bloqueo más serio 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 (RACGs), 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) que 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 exantematosa aguda generalizada (PEAG), pequeñas ampollas llenas de pus
- Eritema multiforme (EM), erupción cutánea con manchas irregulares de color rojo que pican

Deje de utilizar Quetiapina Krka 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 quetiapina . Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

### **Niños y adolescentes**

Quetiapina no se utiliza en niños y adolescentes por debajo de 18 años.

### **Otros medicamentos y Quetiapina Krka**

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).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la tensión 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 pueden causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados “anti-colinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- 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 Krka con alimentos, bebidas y alcohol**

- Este medicamento puede verse afectado por los alimentos y, por tanto, debe tomar sus comprimidos al menos una hora antes de una comida o antes de la hora de acostarse.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de este medicamento 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 este medicamento durante el embarazo a menos que lo haya discutido con su médico. Quetiapina no se debe tomar si está en período de lactancia.

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 puede ser necesario que contacte con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Quetiapina 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.

### **Quetiapina Krka 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 23,46 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido de 400 mg de liberación prolongada. Esto es equivalente a 1,17 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **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 Krka**

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.
- No parta, ni mastique ni triture los comprimidos.
- Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.
- Tome los comprimidos sin alimentos (al menos una hora antes de una comida o al acostarse, su médico le indicará cuándo).
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina Krka. 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 una persona de edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

### **Uso en niños y adolescentes**

Quetiapina Krka no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Quetiapina Krka del que debe**

Si toma más Quetiapina Krka 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 Quetiapina Krka.

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

### **Si olvidó tomar Quetiapina Krka**

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 las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina Krka**

Si deja de tomar Quetiapina Krka 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 sufran.

##### **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 este medicamento) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar el medicamento) 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).

##### **Frecuentes: pueden afectar 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.
- Edema de brazos o piernas.
- Tensión 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 los ancianos).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución en el número de ciertos tipos de células sanguíneas.
- Aumentos en la cantidad de enzimas hepáticas medibles en sangre.
- Aumentos en la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina puede conducir en raras ocasiones a lo siguiente:
  - Hombres y mujeres que sufren hinchazón en el pecho y producen leche de manera inesperada.
  - Mujeres que no tienen el periodo menstrual o lo tienen de manera irregular.

##### **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 las piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambio visto en el ECG en la actividad eléctrica del corazón (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.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes preexistente.
- 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.
- Una condición (llamada “síndrome metabólico”) donde puede sufrir 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 de un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la presión sanguínea y aumento de su azúcar en sangre.
- Combinación de fiebre, síntomas gripales, dolor de garganta, o cualquier otra infección con bajo recuento de glóbulos blancos, una condición denominada agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa sanguínea (una sustancia de los músculos).

**Muy raros: pueden afectar hasta 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 (rabdomiolisis).

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse 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 medicamentosa 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.
- Pueden aparecer síntomas de retirada en bebés recién nacidos de madres que han tomado Quetiapina Krka durante su embarazo.
- Derrame.
- 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 quetiapina 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.

### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

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

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

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

- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, 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 musculares anormales. Esto incluye dificultad de comenzar los movimientos musculares, agitación, sentirse cansado o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión sanguínea.

**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 Krka

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 blíster y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 Quetiapina Krka

- El principio activo es quetiapina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 400 mg de quetiapina (como quetiapina hemifumarato).
- Los demás componentes son hipromelosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, citrato de sodio dihidrato y estearato magnésico en el *núcleo* e hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400 en el recubrimiento. Ver sección 2 “Quetiapina Krka contiene lactosa y sodio”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación prolongada de 400 mg son de color blanco o casi blanco, en forma de cápsula, biconvexos, recubiertos con película y grabados con “400” en una de las caras. Dimensiones del comprimido: 18,7 – 19,5 mm de diámetro y 5,5 – 7,1 mm de grosor.

Quetiapina Krka 400 mg comprimidos de liberación prolongada está disponible en envases conteniendo 10, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos de liberación prolongada en blisters de OPA/Al/PVC-Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Str. 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

### 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 con los siguientes nombres:**

| <b>Nombre del estado miembro</b>                | <b>Nombre del medicamento</b> |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|
| Austria                                         | Quetiapin HCS                 |
| Dinamarca, Finlandia, Islandia, Suecia          | Quetiapin Krka                |
| Bélgica                                         | Quetiapine Krka               |
| Bulgaria                                        | Квентиакс SR                  |
| República Checa                                 | Kventiax Prolong              |
| Estonia, Polonia, República Eslovaca, Eslovenia | Kventiax SR                   |
| Francia                                         | Quétiapine Krka LP            |
| Grecia                                          | Arezil XR                     |
| Irlanda                                         | Quentiax SR                   |
| Alemania                                        | Quetiapin TAD                 |
| Italia                                          | Quentiax                      |
| Letonia, Lituania                               | Kventiax                      |
| Portugal, España                                | Quetiapina Krka               |
| Rumanía                                         | Kventiax EP                   |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025**

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/>