

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ILUFREN 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ILUFREN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ILUFREN
3. Cómo tomar ILUFREN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ILUFREN
6. Información adicional

1. Qué es Ilufren y para qué se utiliza

ILUFREN pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos que mejoran los síntomas de ciertas enfermedades mentales.

ILUFREN está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia. También está indicado en el tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves, pero no se ha demostrado que ILUFREN evite las recurrencias de los episodios maníacos o depresivos.

2. Antes de tomar Ilufren

No tome ILUFREN

- Si es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de ILUFREN.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento del VIH (contra el SIDA).
- Si está tomando agentes antifúngicos de tipo azol (tales como ketoconazol o itraconazol).
- Si está tomando antibióticos, eritromicina o claritromicina.
- Si está tomando nefazodona para la depresión.

En cualquiera de las situaciones anteriores, informe a su médico antes de tomar ILUFREN.

Tenga especial cuidado con ILUFREN

- Si padece de tensión arterial baja (hipotensión).

- Si tiene problemas cardíacos, ritmo cardíaco anormal, o enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos.
- Si tiene problemas de hígado
- Si sabe que tuvo en el pasado un recuento bajo de glóbulos blancos que pudiera o no haber sido causado por otros medicamentos
- Si alguna vez ha presentado convulsiones (ataques)
- Si ha sufrido alguna vez un accidente cerebrovascular.
- Si padece diabetes
- Si usted observa la aparición de movimientos anormales (temblores, espasmos) tras el inicio del tratamiento con ILUFREN.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Si experimenta fiebre, respiración más rápida, sudoración, rigidez muscular y disminución de la consciencia tras el inicio del tratamiento con ILUFREN, interrumpa el tratamiento con los comprimidos y póngase inmediatamente en contacto con un médico (ver también el apartado “Posibles efectos adversos”) ya que puede ser debido a un síndrome denominado neuroléptico maligno.

En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando quetiapina.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse y en otras ocasiones puede ser necesario realizar ajustes en las dosis de tratamiento.

En particular, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los fármacos descritos en el apartado “No tome ILUFREN”.

Igualmente, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente:

- otros medicamentos para las enfermedades mentales.
- medicamentos para la epilepsia como carbamazepina o fenitoína.
- medicamentos para el tratamiento del ritmo cardíaco anormal.
- medicamentos que pueden afectar los niveles de sales en la sangre (potasio, magnesio)
- medicamentos para la tuberculosis (rifampicina)

Toma de ILUFREN con los alimentos y bebidas

ILUFREN no deberá tomarse junto con zumo de pomelo.

Deberá tener precaución con la cantidad de alcohol que ingiera mientras esté tomando quetiapina comprimidos recubiertos con película. Quetiapina comprimidos recubiertos con película pueden tomarse acompañado o no de alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La seguridad de tomar quetiapina durante el embarazo o lactancia no se ha confirmado. Informe a su médico si está usted embarazada, trata de quedarse embarazada o se halla en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Quetiapina puede producir somnolencia. No debe conducir, manejar maquinaria pesada, ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta conocer como responde al tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de ILUFREN

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.

3. Cómo tomar Ilufren

Siga exactamente las instrucciones de administración de ILUFREN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ILUFREN. No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo diga.

Siga las recomendaciones de su médico sobre cuando y cómo tomar estos comprimidos.

Adultos:

Esquizofrenia: la dosis de inicio habitual es 50 mg. Usted deberá tomar un número cada vez mayor de comprimidos durante los primeros 4 días de tratamiento. A partir del cuarto día de tratamiento en adelante la dosis puede aumentarse más, dependiendo de como responde usted al tratamiento. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. La dosis máxima diaria es de 750 mg de quetiapina al día.

Para el tratamiento del episodio maníaco asociado al trastorno bipolar: la dosis inicial habitual es de 100 mg de quetiapina. A partir del cuarto día de tratamiento en adelante la dosis puede aumentarse más, dependiendo de como responde usted al tratamiento. Su médico le indicará cuántos comprimidos debe tomar cada día. La dosis máxima diaria es de 800 mg de quetiapina al día.

Método y vía de administración: La mitad de la dosis diaria debería tomarse por la mañana y la otra mitad por la noche. Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua, con o sin comida.

Enfermedad hepática: su médico puede darle una dosis más baja si usted padece alguna enfermedad del hígado.

Ancianos: su médico puede darle una dosis más baja si es usted anciano.

Niños y adolescentes: los niños y adolescentes no deberían tomar comprimidos de quetiapina.

Los comprimidos de ILUFREN se presentan en diversos tamaños y cada uno tiene un color diferente; por tanto, no se extrañe si el color de sus comprimidos es diferente cada vez que su médico le cambie la dosis.

Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.

No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico así se lo indique.

Si toma más ILUFREN de la que debiera

Los síntomas que pueden aparecer en caso de sobredosis son: adormecimiento y sedación, aceleración de los latidos cardiacos y tensión arterial baja (hipotensión).

Consulte inmediatamente con su médico o servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Lleve consigo el envase y los comprimidos sobrantes del mismo.

Si olvidó tomar ILUFREN

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a no ser que se acerque ya la hora de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ILUFREN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano si experimenta alguno de los siguientes acontecimientos (también se describen a continuación según su frecuencia de aparición). Estos acontecimientos son raros y se observan a veces con medicamentos empleados para tratar enfermedades mentales:

- Somnolencia muy pronunciada
- Disminución de la consciencia
- Ataques (convulsiones)
- Priapismo (erección de larga duración y dolorosa)
- Fiebre, rigidez muscular

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos adversos le crea molestias.

Efectos adversos muy frecuentes (En más de 1 de cada 10 pacientes):

- Mareo
- Somnolencia (que suele desaparecer con el tratamiento continuado)
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Latido cardíaco rápido
- Sequedad de boca
- Estreñimiento
- Indigestión
- Sensación de debilidad
- Hinchazón de brazos o piernas
- Aumento de peso
- Desmayo
- Taponamiento y picor de la nariz.
- Tensión arterial baja cuando se está de pie (especialmente al inicio del tratamiento), lo que puede provocar que usted se encuentre aturdido o mareado

Efectos adversos poco frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas, picor e hinchazón de la piel
- Ataques (convulsiones)

Efectos adversos raros (Entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Fiebre
- Somnolencia muy pronunciada
- Rigidez muscular
- Aumentos notables en la tensión arterial o en los latidos cardíacos
- Disminución de la consciencia
- Priapismo (erección de larga duración y dolorosa)

- Ictericia (color amarillento de la piel y el blanco de los ojos).

Efectos adversos muy raros (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Nivel alto de azúcar en sangre
- Hepatitis
- Movimientos involuntarios repetitivos de los músculos de la cara, de los miembros y del tronco
- Síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad grave de la piel)
- Reacción alérgica que puede ser grave y causar dificultad para respirar, mareo y, a veces, shock.

Si usted se hace un análisis de sangre mientras está tomando quetiapina, pueden aparecer las siguientes alteraciones en los resultados:

- Disminución en la cantidad de glóbulos blancos. Estos cambios normalmente desaparecerán cuando se interrumpa el tratamiento con quetiapina - “Eosinofilia”, un aumento en un tipo de glóbulos blancos que se observa a veces en caso de reacciones alérgicas
- Aumento en la cantidad de enzimas hepáticas. Estos cambios normalmente desaparecerán con el tratamiento continuado con quetiapina
- Aumento en la cantidad de sustancias grasas (niveles de lípidos tales como triglicéridos y colesterol) en sangre
- Aumento en la cantidad de “creatininfosfoquinasa”, sustancia presente en los músculos
- Alteraciones de las hormonas tiroideas

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

5. Conservación de Ilufren

Mantenga los comprimidos en el envase original. No requiere condiciones especiales de conservación

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

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de ILUFREN 300 mg:

- El principio activo es quetiapina (como hemifumarato). Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, carboximetilalmidón sódico Tipo A, dibehenato de glicerol, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 4000.

Aspecto de ILUFREN 300 mg y contenido del envase

ILUFREN 300 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son oblongos y de color blanco.

Se presentan en envases de 60 comprimidos.

Otras presentaciones:

ILUFREN 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envase de 6 comprimidos.
ILUFREN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envase de 60 comprimidos.
ILUFREN 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envase de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

CANTABRIA PHARMA, S.L.
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España

Este prospecto fue aprobado en Octubre 2008