



## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Quetiapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos los cuales se emplean en el tratamiento de ciertos tipos de enfermedades mentales.

Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg se utiliza en el tratamiento de la esquizofrenia. La esquizofrenia es una enfermedad con síntomas tales como ver cosas o escuchar sonidos (alucinaciones), pensamientos extraños o aterradores, cambios de comportamiento y sentimiento de soledad y confusión.

Quetiapina también puede utilizarse en el tratamiento de los episodios maníacos (manía). La Manía es una enfermedad con síntomas tales como sentimientos excesivamente exaltados o excitados, necesitando dormir menos de lo normal, volviéndose más locuaz de lo habitual y teniendo ideas, pensamientos o sentimientos más irritables de lo habitual.

### **2. ANTES DE TOMAR Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película**

#### **No tome Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg**

- si es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg.
- si está tomando medicamentos que inhiben al citocromo P450 3A4, como cierto tipo de medicamentos empleados en el tratamiento del VIH o SIDA (inhibidores de la proteasa), algunos antifúngicos (ej. ketoconazol), eritromicina o claritromicina (tipos de antibióticos) o nefazodona (un tipo de antidepresivo).



### **Tenga especial cuidado con Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg**

Antes de tomar Quetiapina ARAFARMA GROUP, consulte a su doctor si:

- padece problemas de corazón o tensión arterial baja
- ha sufrido un derrame cerebral
- alguna vez ha presentado convulsiones (ataques).
- padece diabetes o tiene riesgo de padecerla.
- tiene problemas de hígado.

Consulte con su médico si padece alguno de estos problemas.

### **Uso de otros medicamentos**

Quetiapina puede interactuar con algunos medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando otros medicamentos, especialmente alguno de los siguientes:

- Medicamentos para el tratamiento del VIH o SIDA (no se debe tomar quetiapina con estos medicamentos)
- Algunos antifúngicos, por ejemplo, ketoconazol (no se debe tomar quetiapina con estos medicamentos)
- Algunos antibióticos, por ejemplo, eritromicina, claritromicina, moxifloxacino, sparfloxacino, gatifloxacino (no se debe tomar quetiapina con estos medicamentos)
- Antidepresivos llamados nefadazona (no se debe tomar quetiapina con estos medicamentos)
- Carbamazepina o fenitoina (medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia)
- Algunos antipsicóticos, por ejemplo, mesoridacina, tioridacina, pimosida, sertindola.
- Otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central, por ejemplo, levometadil acetato, dolansetrón
- Medicamentos antimaláricos, por ejemplo, mefloquina, halofantrina
- Cisaprida (usado en enfermedades intestinales)
- Medicamentos usados en alteraciones del ritmo correcto del corazón
- Algunos diuréticos, ya que pueden reducir los niveles de potasio en sangre y esto puede aumentar el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco
- Medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta
- Rifampicina (para la tuberculosis)
- Barbitúricos (para el insomnio)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos a base de plantas medicinales, productos naturales o los adquiridos sin receta médica.

### **Toma de Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg con los alimentos y bebidas**

Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg se puede tomar con o sin alimentos y debe tragarse los comprimidos enteros con agua.

No debe ingerir alcohol durante el tratamiento con este medicamento ya que la quetiapina puede aumentar los efectos del alcohol.

No debe tomar zumo de pomelo durante el tratamiento con este medicamento ya que este puede aumentar los efectos de la quetiapina.

### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si está o cree que puede estar embarazada. Quetiapina no puede ser utilizada durante el embarazo a no ser que se lo aconseje su médico.

No debe dar el pecho mientras esté tomando quetiapina.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg puede producir somnolencia. No debe conducir o manejar maquinaria si siente somnolencia mientras toma este medicamento o hasta saber si Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg le afecta.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg**

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 Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg se debe tomar dos veces al día. Se pueden tomar con o sin alimentos y deben ser tragados enteros con ayuda de agua.

#### ***Para el tratamiento de la esquizofrenia***

La dosis de inicio habitual es 50 mg el primer día, 100 mg el segundo, 200 mg el tercero y 300 mg el cuarto. Su médico vigilará su respuesta al tratamiento y podrá ajustar la dosis hasta un máximo de 750 mg/día.

#### ***Para el tratamiento de episodios maníacos***

La dosis inicial habitual es de 100 mg el primer día, 200 mg el segundo, 300 mg el tercero y 400 mg el cuarto. Dependiendo de como responde usted al tratamiento su médico le podrá aumentar la dosis hasta un máximo de 800 mg al día.

#### ***Ancianos***

Su médico puede decidir darle una dosis más baja.

#### ***Enfermedad hepática***

Su médico puede decidir darle una dosis más baja.

#### ***Niños***

No hay información sobre el uso de quetiapina en niños.



#### **Si toma más Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg del que debiera**

Si toma más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente con su médico o servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420. Los síntomas que pueden aparecer en caso de sobredosis son: aceleración de los latidos cardiacos, descenso de la tensión arterial (hipotensión), adormecimiento y sedación.

#### **Si olvidó tomar Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. La siguiente dosis tómela cuando le corresponda.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg**

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, incluso si se siente mejor, ya que pueden volver a aparecer los síntomas. Su médico puede sugerir retirar el tratamiento con quetiapina de forma gradual. Si interrumpe bruscamente el tratamiento o lo reduce demasiado rápido, puede experimentar síntomas como sensación de malestar o insomnio.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico o con el servicio de urgencia más cercano si padece cualquiera de los siguientes efectos:

#### **Poco frecuente (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):**

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), como hinchazón de piel y boca.
- Ataques epilépticos (convulsiones)

#### **Raro (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

- Fiebre, respiración rápida, sudoración excesiva, cambios en la consciencia, rigidez muscular. Todos ellos pueden ser síntomas de un problema grave conocido como "síndrome neuroléptico maligno".
- Erección prolongada y dolorosa en el hombre (priapismo).

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir, pero no es necesario que acuda a su médico inmediatamente:

#### **Muy frecuente (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- Mareos
- Sensación de sueño
- Dolor de cabeza



**Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**

- Desmayos
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Descenso de la presión arterial, especialmente cuando se está de pie
- Rinitis
- Sequedad de boca
- Estreñimiento
- Indigestión
- Sensación de cansancio o debilidad
- Hinchazón de brazos o piernas
- Aumento de peso

**Raro (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

- Ictericia (color amarillo de la piel u ojos, causado a alteraciones en la función hepática)
- Cambios en el ritmo cardíaco que ocasionalmente pueden ser mortales.

**Muy raro (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Aumento del azúcar en sangre o empeoramiento de la diabetes.
- Movimientos incontrolados, especialmente de cara y lengua. Si nota movimientos incontrolados o, si después de cierto tiempo de haber comenzado el tratamiento experimenta alteraciones en los movimientos tales como movimientos inusuales que se repiten continuamente, deberá informar a su médico. Estos pueden ser signos de lo que se conoce como discinesia tardía.
- Hepatitis (inflamación del hígado).
- Hinchazón y sarpullido localizado especialmente en manos o pies, o reacciones cutáneas graves.

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 Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg comprimidos recubiertos con película**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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

No utilizar Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg después de la fecha de caducidad que aparece 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 Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg

El principio activo es quetiapina. Cada comprimido contiene 300 miligramos de quetiapina (como quetiapina fumarato).

Los demás componentes son: Lactosa monohidratada, Celulosa microcristalina, Hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, Hidroxipropilcelulosa, Carboximetilalmidón sódico de patata sin gluten, Talco, Silice coloidal anhidra, Estearato magnésico. Recubrimiento: Lactosa monohidratada, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Macrogol 4000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Quetiapina ARAFARMA GROUP 300 mg son comprimidos recubiertos con película, de forma capsular, biconvexos, de color blanco, con la inscripción "QE" en una de las caras y "300" en la otra. Se encuentra disponible en envases blister conteniendo 6, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos.

No todos los envases están comercializados.

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

#### Titular:

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

#### Responsable de la fabricación

PLIVA Kraków, S.A.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Polonia

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa	Quetiapine Pliva 25mg, 100mg y 200mg
Dinamarca	Quetiapin Pliva Loquen Loplive Lobarr
Estonia	Loquen
Hungría	Quetiapin Pliva 25mg, 100mg, 200mg y 300mg tableta
Lituania	Loquen 100mg y 200mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Loquen 100mg y 200mg tabletes
Polonia	Loquen Quetiapine Pliva
Eslovenia	Loquen 25mg, 100mg, 150mg, 200mg y 300mg filmsko obložene tablete
República Eslovaca	Quetiapin PLIVA 25mg, 100mg, 150mg, 200mg y 300mg



**Este prospecto fue aprobado en Marzo de 2009**