

Prospecto: información para el usuario

Quetiapina Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Combix
3. Cómo tomar Quetiapina Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Quetiapina Combix y para qué se utiliza

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

- 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.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o comportamientos destructivos o agresivos.
- 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 que no puede dormir.

Su médico puede continuar recetándole Quetiapina Combix incluso cuando se encuentre mejor.

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

No tome Quetiapina Combix:

- si es alérgico a quetiapina o a cualquiera 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 fúngicas)
 - eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
 - nefazodona (para la depresión).

Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Quetiapina Combix.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quetiapina Combix:

- 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 medicamentos que puedan afectar al latido de su corazón.
- si tiene la tensión arterial baja.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es anciano.
- si tiene problemas de hígado.
- si alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- si 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 Combix.
- si usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- si es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de las funciones en el cerebro). Si es así, no debe tomar Quetiapina Combix porque el grupo de medicamentos al que pertenece puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en personas de edad avanzada con demencia.
- si es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- si 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.
- 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 “anti-colinérgicos”) 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 Combix puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y Quetiapina Combix»).

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

- 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 ancianos.
- Ataque epiléptico (convulsiones).
- 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 usted 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 Combix y/o un tratamiento adicional.
- 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.

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. Éstas se manifiestan comunmente 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, gánglios 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 Combix no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Quetiapina Combix

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

No tome Quetiapina Combix si está utilizando 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).
- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con Quetiapina Combix 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.

Consulte con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la tensión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad para dormir).
- 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 y 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.

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

Quetiapina Combix con alimentos, bebidas y alcohol

- Quetiapina Combix 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 Quetiapina Combix y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con Quetiapina Combix. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Quetiapina Combix durante el embarazo, a menos que haya consultado a su médico. No debe utilizar Quetiapina Combix 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 (los últimos tres meses del embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, 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

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 Combix contiene lactosa

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

Quetiapina Combix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; 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 Combix 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 Combix

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 en tratamiento con Quetiapina Combix. 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

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

Si toma más Quetiapina Combix de la que debe

Si toma más Quetiapina Combix de la 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. Mantenga consigo los comprimidos de Quetiapina Combix. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Quetiapina Combix

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 Combix

Si deja de tomar Quetiapina Combix 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.

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 Quetiapina Combix) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiapina Combix) 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.
- Aumento del apetito.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamiento 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 sanguíneas.
- 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:
 - 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*):

- Ataques epilépticos o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca.
- Mareo (podría dar lugar a caídas).
- 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.
- Nariz taponada.
- Diabetes.
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón detectado en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Disminución en el ritmo cardíaco normal que puede ocurrir al comienzo del tratamiento y puede estar asociado con disminución de la presión sanguínea y desmayos.
- Dificultad para orinar.

- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.
- Confusión.

Raros (*pueden afectar hasta 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).
- 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 y realizar otras actividades mientras se está dormido.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- 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 del 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).

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).
- 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 (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Erupción en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme). Ver sección 2.
- Rápida aparición de áreas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo que se conocen como pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP). 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, 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). Ver sección 2.
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado Quetiapina Combix durante su embarazo.
- Ictus.
- 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 Combix 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 las enzimas hepáticas, disminución del número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución de la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la enzima creatin-fosfoquinasa sérica (una sustancia de los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en 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 adicionales en niños y adolescentes

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

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente 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 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 niñas no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para empezar los 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 Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Quetiapina Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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. 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 de envase e información adicional

Composición de Quetiapina Combix

El principio activo es hemifumarato de quetiapina.

Cada comprimido contiene 100 mg de quetiapina (como hemifumarato de quetiapina).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona K30, estearato magnésico (E470b), carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A) y fosfato dicálcico dihidrato.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 6cP, dióxido de titanio, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.

Aspecto de Quetiapina Combix y contenido del envase

Quetiapina Combix 100 mg son comprimidos redondos, de color amarillo, biconvexos, recubiertos con película y planos por los dos lados.

Quetiapina Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratori FUNDACIO DAU,

C/ De la letra C, 12-14,

Poligono Industrial de la Zona Franca,

08040 Barcelona,

España

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poland

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
The Netherlands

o

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Greece

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

País	Nombre del medicamento
Reino Unido	Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets
España	Quetiapina Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Quetiapine Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Holanda	Quetiapine Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Quetiapina Accord
Polonia	Quetiapine Accord
Dinamarca	Quetiapin Accord
Rumanía	Quetiapine Accord 100 mg comprimata filmate
Suecia	Quetiapine Accord 100 mg filmdragerad tabletter
Hungría	Quetiapine Accord 100 mg filmtabletta
Alemania	Quetiapine Accord 100 mg filmtabletten
República Eslovaca	Quetiapine Accord 100 mg filmom obalené tablety
Irlanda	Quetiapine 100 mg Film coated Tablet
Lituania	Quetiapine Accord 100 mg plėvele dengtos tabletės
Italia	Quetiapine AHCL 100 mg compresse rivestite con film
Bulgaria	Quetiapine Accord 100 mg Film-coated Tablets

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

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