

## Prospecto: información para el paciente

### quetiapina cinfa 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Quetiapina

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

#### **1. Qué es quetiapina cinfa y para qué se utiliza**

quetiapina cinfa contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. quetiapina cinfa se puede utilizar 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 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 cinfa para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, éste se tomará añadido a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

Su médico puede continuar recetándole quetiapina cinfa incluso cuando usted se encuentre mejor.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar quetiapina cinfa**

##### **No tome quetiapina cinfa**

- si es alérgico a 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 fúngicas)
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
- Nefazodona (para la depresión).

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar quetiapina cinsa:

- si usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón, debilidad de musculatura cardíaca o inflamación del corazón o si está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- si usted tiene la tensión arterial baja.
- si usted ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- si usted tiene problemas de hígado.
- si usted alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- si usted 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 cinsa.
- 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 usted es un paciente de edad avanzada con demencia (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Si es así, no debe tomar quetiapina cinsa porque el grupo de medicamentos al que pertenece quetiapina cinsa puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en pacientes de edad avanzada con demencia.
- si usted 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 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”).
- si 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.
- si usted tiene antecedentes de abuso del alcohol o de las drogas.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes supuestos tras tomar quetiapina cinsa:

- 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.
- 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.
- 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 (convulsiones).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

Informe a su médico lo antes posible si experimenta:

- Fiebre, síndrome pseudogripal, garganta irritada, o alguna otra infección que pudiera ser resultado de un bajo recuento de glóbulos blancos, lo cual podría requerir la interrupción del tratamiento con quetiapina cinsa y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no haya respondido a tratamiento, lo cual puede derivar en más problemas graves de bloqueo 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 cutáneas graves (SCARs), que pueden poner la vida en peligro o ser mortales. Éstas se manifiestan comúnmente 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, ganglios 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 cinsa no está indicada para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y quetiapina cinsa**

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

No tome quetiapina cinsa 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).

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 (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 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.

#### **quetiapina cinfa con alimentos, bebidas y alcohol**

- quetiapina cinfa puede ser 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 quetiapina cinfa y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando quetiapina cinfa. 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 cinfa durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar quetiapina cinfa si está en período de lactancia materna.

Los siguientes síntomas que pueden representar síntomas de abstinencia, pueden ocurrir en el recién nacido, cuyas madres han tomado quetiapina en el tercer trimestre del embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebe desarrolla alguno de estos síntomas puede necesitar contactar con su médico.

#### **Conducción y uso de máquinas**

quetiapina cinfa 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.

#### **Efecto sobre las pruebas de detección de fármacos en la orina**

Si le están haciendo una prueba de detección de fármacos en la orina, quetiapina cinfa 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.

#### **quetiapina cinfa contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar quetiapina cínfa

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.
- 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 cínfa. 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.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Si es un paciente de edad avanzada su médico puede cambiar su dosis.

#### **Uso en niños y adolescentes**

quetiapina cínfa no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

#### **Si toma más quetiapina cínfa del que debe**

Si toma más quetiapina cínfa del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo los comprimidos de quetiapina cínfa.

#### **Si olvidó tomar quetiapina cínfa**

Si olvida tomar una dosis, tómla 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 cínfa**

Si deja de tomar quetiapina cínfa 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.

**Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar quetiapina cínfa y vaya a su médico o al hospital más cercano:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Pensamientos de suicidio** y empeoramiento de su depresión.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **Fiebre repentina**, especialmente con **garganta irritada** y otros **síntomas gripales**. Puede ser debido a una baja concentración anormal de glóbulos blancos.
- **Reacciones en la piel** tales como erupción cutánea, urticaria, bultos, enrojecimiento, picores, quizás con **hinchazón de la cara**, párpados y labios. Puede causar además dificultad para respirar, mareos o shock.
- **Ataques epilépticos o convulsiones**.
- **Movimientos incontrolados**, principalmente de la cara o la lengua (discinesia tardía).
- Sensación de que el **corazón palpita o late aceleradamente** junto con **mareo o desmayo**. Pueden ser síntomas de problemas graves en el ritmo cardiaco y en casos severos podrían ser fatales.

#### **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Dolor agudo y/o hinchazón** y enrojecimiento **en una pierna; dolor agudo** repentino **en el pecho** que puede llegar hasta el brazo izquierdo o **falta de respiración** repentina. Puede ser debido a coágulos de sangre en las venas.
- **Dolor agudo en la parte superior del estómago**, que puede llegar a la espalda, causando en algunas ocasiones **náuseas y vómitos**. Puede ser un síntoma de inflamación del páncreas.
- **Estreñimiento con dolor abdominal persistente o** estreñimiento que no responde al tratamiento y que puede dar lugar a un bloqueo más serio del intestino.
- **Color amarillo de la piel y los ojos** (ictericia), orina de color oscuro, junto con cansancio inusual o fiebre (síntoma de hepatitis).
- **Erección de larga duración y dolorosa**.
- Una combinación de **fiebre, sudoración, rigidez muscular**, sentirse muy mareado o débil (un trastorno llamado “síndrome neuroléptico maligno”).

#### **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- **Reacciones graves de la piel con erupción o ampollas**, manchas rojas irregulares y/o exfoliación de la piel, alrededor de la boca, ojos o genitales, a menudo con **fiebre repentina o síntomas gripales**. Estas reacciones pueden aparecer rápidamente.
- **Dolor muscular** inesperado, sensibilidad o debilidad. Estos pueden ser los primeros síntomas de una degradación muscular grave.

#### **No conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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.
- Erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme). Ver sección 2.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis)
- Afección con flujo sanguíneo deficiente en el cerebro (ictus). Los signos típicos pueden ser la aparición repentina de caída facial, debilidad en los brazos, dificultad para hablar e incapacidad para moverse o sentir en un lado del cuerpo

Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés): Erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos implicados (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS). **Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.**

**No se preocupe si ve un comprimido en sus heces** después de tomar quetiapina cinfa. A medida que el comprimido circula por el tracto gastrointestinal, la quetiapina se libera lentamente. La forma del comprimido permanece sin disolver y se elimina en las heces. Por lo tanto, aunque vea un comprimido en sus heces, su dosis de quetiapina ha sido absorbida.

#### **Otros posibles efectos adversos:**

**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 quetiapina cínfa) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina cínfa) 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. Esto incluye dificultad para iniciar movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Descenso de los niveles de hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno).
- Aumento de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Latido cardíaco rápido.
- Sensación de que el corazón palpita, late aceleradamente, o tiene latidos irregulares.
- 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.
- Dificultad para respirar.
- Vómitos (principalmente en pacientes de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas.
- Aumento de la cantidad de enzimas hepáticas en sangre.
- Aumento de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Este aumento de prolactina podría en casos raros desencadenar en lo siguiente:
  - Hinchazón de los pechos y producción de leche de manera inesperada tanto en hombres como mujeres.
  - En las mujeres, no tener el periodo menstrual o periodos irregulares.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de las piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Ritmo cardíaco más lento de lo normal que podría ocurrir cuando se inicia el tratamiento y que podría estar asociado a una baja presión sanguínea y desmayo.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución de la cantidad de sodio en sangre.

- Empeoramiento de la diabetes pre-existente.
- Confusión.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastorno menstrual.
- Andar, hablar, comer u otras actividades mientras duerme.
- Descenso de la temperatura corporal (hipotermia).
- Una condición (llamada “síndrome metabólico”) donde usted podría tener una combinación de 3 o más de los siguientes supuestos: aumento de la grasa alrededor del abdomen, disminución del “colesterol bueno” (HDL-C), incremento de un tipo de grasa en su sangre llamada triglicéridos, presión sanguínea alta y aumento del azúcar en sangre.
- Aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre (sustancia proveniente de los músculos).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.

**No conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síntomas de abstinencia podrían ocurrir en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina cinco durante el embarazo.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

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 sangre, aumento de enzimas hepáticas, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, descenso de la cantidad de glóbulos rojos, aumento en sangre de la creatinina fosfoquinasa (una sustancia de los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre, un aumento 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 adversos que pueden ocurrir en adultos pueden también ocurrir en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes o no han sido observados en adultos:

**Efectos adversos 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 para iniciar movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión sanguínea.

### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Sensación de irritabilidad.

### **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 cinfa**

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 envase y en el blíster 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.

<Sólo para el frasco de HDPE>

Después de la primera apertura del frasco de HDPE, el producto debe utilizarse en 60 días.

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 del envase e información adicional**

### **Composición de quetiapina cinfa**

- El principio activo es quetiapina. Los comprimidos de quetiapina cinfa contienen 50 mg de quetiapina (como quetiapina fumarato).
- Los demás componentes (excipientes) son:  
Núcleo: hipromelosa, celulosa microcristalina, citrato de sodio anhidro, estearato de magnesio.  
Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol/PEG 400, polisorbato 80, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

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

quetiapina cinfa 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Son comprimidos recubiertos, de color marrón, biconvexos, oblongos y grabados con “Q 50” en una cara.

Envases de 10, 20, 30, 50, 50x1 (blíster unidosis perforado) (envase hospitalario), 56 (envase calendario), 60, 90 y 100 comprimidos.

Frascos de HDPE que contienen 60 comprimidos.

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**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte (Navarra) - España

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, H-4042 Debrecen  
Hungría

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552 NL 2003 RN Haarlem  
Holanda

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, Buildin No80 Small OSD and Building No 881NOSD  
74770 Opava-Komarov  
República Checa

TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O.  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polonia

Teva Pharma, S.L.U.  
C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
España

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2023

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75500/P\\_75500.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75500/P_75500.html)

**Código QR a:** [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75500/P\\_75500.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75500/P_75500.html)