

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Quetiapina ratiopharm y para qué se utiliza

Quetiapina ratiopharm contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiapina ratiopharm 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, pierde el 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 ratiopharm comprimidos de liberación prolongada, 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 recetándole Quetiapina ratiopharm incluso cuando usted se encuentre mejor.

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

No tome Quetiapina ratiopharm:

- 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 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 Quetiapina ratiopharm.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quetiapina ratiopharm, si:

- 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 cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- si tiene la presión arterial baja.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- si tiene problemas de hígado.
- si alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- 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 « Uso de Quetiapina ratiopharm con otros medicamentos»).
- 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.
- 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, porque el grupo de medicamentos al que pertenece Quetiapina ratiopharm puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas 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 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 tiene antecedentes de abuso del alcohol o de las drogas.

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

- 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.
- 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 epilépticos (convulsiones).
- Una 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 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, 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 ratiopharm 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 ratiopharm no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Quetiapina ratiopharm con otros medicamentos

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

No tome Quetiapina ratiopharm 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 utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina o Litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con Quetiapina ratiopharm 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.
- 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.

Toma de Quetiapina ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

- Quetiapina ratiopharm 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 Quetiapina ratiopharm y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Quetiapina ratiopharm. 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 antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Quetiapina ratiopharm durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar Quetiapina ratiopharm si está en período 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 (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

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.

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.

Quetiapina ratiopharm contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg), es decir, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Quetiapina ratiopharm

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

Si toma más Quetiapina ratiopharm del que debe

Si toma más Quetiapina ratiopharm 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 ratiopharm

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

Si olvidó tomar Quetiapina ratiopharm

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 ratiopharm

Si deja de tomar Quetiapina ratiopharm 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 tiene alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Quetiapina ratiopharm y acuda a su médico u hospital más cercano inmediatamente:

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 **dolor de garganta** y **síntomas similares a la gripe**. Pueden ser signos de una concentración muy baja de glóbulos blancos.
- Signos de **reacciones cutáneas** tales como erupción cutánea, urticaria, ronchas, enrojecimiento, picazón, tal vez con **hinchazón de la cara**, párpados y labios. Esto también podría causar dificultad para respirar, mareos o shock.
- **Ataques epilépticos** o **convulsiones**.
- **Movimientos incontrolables**, principalmente de su cara o lengua (discinesia tardía).
- Sentir que su corazón está **latiendo con mucha fuerza o latiendo muy rápido** junto con **mareos o desmayos**. Esto puede ser signo de problemas graves del ritmo cardíaco y en casos graves puede ser mortal.

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

- **Dolor** intenso y o **hinchazón** y enrojecimiento **en una de sus piernas; Dolor severo** repentino **en el pecho** que puede llegar al brazo izquierdo o **dificultad para respirar** repentinamente. Estos pueden ser signos de coágulos de sangre en las venas.
- **Dolor severo en el estómago superior**, a menudo irradiando a la espalda, a veces junto con **náuseas y vómitos**. Esto puede ser un signo de inflamación del páncreas.
- **Estreñimiento** junto con **dolor abdominal persistente** o estreñimiento que no ha respondido al tratamiento, ya que esto puede conducir a un bloqueo más grave del intestino.
- **Color amarillento de la piel y los ojos** (ictericia), orina de color oscuro, especialmente junto con cansancio inusual o fiebre (signos de una hepatitis).
- Una **erección** duradera y **dolorosa**.
- Una combinación de **fiebre, sudoración, músculos rígidos**, sensación de somnolencia o desmayo (un trastorno llamado "síndrome neuroléptico maligno").

Efectos adversos 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).

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Erupciones 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 los de la gripe con erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios y resultados anormales de los análisis de sangre (incluyendo aumento de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas) Ver sección 2.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía)
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis)
- Ictus

Otros posibles efectos adversos

No se preocupe si ve un comprimido en las heces después de tomar Quetiapina ratiopharm. A medida que el comprimido recorre su tracto gastrointestinal, quetiapina se libera lentamente. La forma del comprimido permanece sin disolver y se elimina en las heces. Por lo tanto, aunque puede ver un comprimido en las heces, su dosis de quetiapina se ha absorbido.

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), (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina), que 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.
- Disminución de los niveles de hemoglobina (proteínas de los glóbulos rojos que llevan el oxígeno).
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Efectos adversos 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.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Presión 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.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en personas de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.

- Cambios en el número de ciertos tipos de células en sangre.
- 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.

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

- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Frecuencia cardíaca más lenta de lo normal ya 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 en sangre.
- Disminución en 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.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras usted está dormido.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- 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.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia 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 conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su 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 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 creatina-fosfocinasa 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.

Efectos adversos 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:

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. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Efectos adversos 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, farmacéutico o enfermero, 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 ratiopharm


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
Quetiapina ratiopharm no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Solo para frascos

Después de la primera apertura del envase, 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 ratiopharm

El principio activo es quetiapina. Los comprimidos de Quetiapina ratiopharm contienen 400 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina)

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa, celulosa microcristalina, citrato de sodio anhidro, estearato magnésico.

Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol/PEG 400 y polisorbato 80.

Aspecto de Quetiapina ratiopharm y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco, biconvexos, oblongos, recubiertos y grabados con “Q 400” por una cara.

Se presentan en envases de 10, 20, 30, 50, 50x1 (blíster unidosis perforado) (envase hospitalario), 56 (envase calendario), 60, 90 ó 100 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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la fabricación

PHARMACHEMIE B.V. Swensweg, 5. P.O. Box 552 (Haarlem) - NL-2003 RN - Países Bajos

MERCKLE GMBH Ludwig-Merckle-Strasse, 3 (Blaubeuren) - D-89143 - Alemania

TEVA UK LIMITED Brampton Road, Hampden Park (Eastbourne, East Sussex) - BN22 9AG - Reino Unido

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY Pallagi ut 13 (Debrecen) - H-4042 - Hungría

TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. Ostravska 29, c.p. 305, Building No 80 Small OSD and building No 881 NOSD (Opava-Komarov) - 747 70 - República Checa

TEVA PHARMA, S.L.U. C/ C, n 4 Polígono Industrial Malpica (Zaragoza) - 50016 - España

TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O. Ul. Mogilska 80 (Krakow) - 31-546 – Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: - Julio 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/>”