

Prospecto: Información para el paciente

Quetiapina Viatris 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

1. Qué es Quetiapina Viatris y para qué se utiliza

Quetiapina Viatris contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Quetiapina puede utilizarse para tratar varias enfermedades, 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, culpable, con falta de energía, pierde el apetito o no puede dormir.
- Manía: puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.
- Esquizofrenia: 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 para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, se tomará añadido a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

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

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

No tome Quetiapina Viatris:

- 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 contra el VIH.
 - Medicamentos azólicos (para las infecciones fúngicas).
 - Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
 - Nefazodona (para la depresión).

No tome quetiapina si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. En caso de 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 este medicamento si:

- Usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema de corazón, por ejemplo, problemas del ritmo cardíaco, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón o está tomando cualquier medicamento que pueda afectar al latido de su corazón.
- Tiene la tensión arterial baja.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es una persona de edad avanzada.
- Tiene problemas de hígado.
- Alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsiones).
- 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.
- Sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (que pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- Es una persona de edad avanzada con demencia (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Si es así, no debe tomar quetiapina porque el grupo de medicamentos al que pertenece quetiapina 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.
- Usted, o algún familiar, tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como estos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- 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”).
- 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 “anticolinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- Tiene problemas con el alcohol o el uso de drogas.
- 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 «Otros medicamentos y Quetiapina Viatrix»).

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

- 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.
- 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 la cara o lengua.
- Mareo o una sensación de mucha somnolencia. 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 lo antes posible si 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 glóbulos blancos 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 una obstrucción más seria del intestino.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Estos pensamientos pueden 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 mostrado 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 avisen si 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. Estas 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 este medicamento 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

No se debe usar quetiapina en menores de 18 años.

Otros medicamentos y Quetiapina Viatrix

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

No tome quetiapina si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos contra el VIH.
- Medicamentos azólicos (para las infecciones fúngicas).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a 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 en dormirse).
- Tioridazina o litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afectan al latido del corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio en los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio), como diuréticos (medicamentos para orinar) o ciertos antibióticos (medicamentos para tratar las infecciones).
- Medicamentos que pueden causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados “anticolinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con quetiapina 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.

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

Toma de Quetiapina Viatris con los alimentos, bebidas y alcohol

- Quetiapina 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 ingiere, porque el efecto combinado de quetiapina y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando quetiapina. 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar quetiapina durante el embarazo, a menos que lo haya consultado con su médico. No debe tomar quetiapina si está en período de lactancia.

Los siguientes síntomas, que pueden suponer la retirada, pueden aparecer en recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta alguno de estos síntomas debe contactar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden hacer que se sienta adormilado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que 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 (ATC) cuando se utilizan algunos métodos de análisis, aunque no esté tomando metadona ni ATC. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

Quetiapina Viatris contiene sodio

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

3. Cómo tomar Quetiapina Viatris

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico para este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. 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, mastique ni triture los comprimidos.
- Trague sus comprimidos enteros con un vaso 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. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar sus comprimidos, aunque se sienta mejor, a menos que su médico se lo indique.

Problemas de hígado

Si tiene problemas de hígado es posible que su médico le cambie la dosis.

Personas de edad avanzada

Si es una persona de edad avanzada es posible que su médico le cambie la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Quetiapina no debe ser utilizado por menores de 18 años de edad.

Si toma más Quetiapina Viatris del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más quetiapina del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales.

Si olvida tomar una dosis de Quetiapina Viatris

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si es casi 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 Viatris

Si deja de tomar quetiapina de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), sentir náuseas (ganas de vomitar) o padecer 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 este medicamento) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de abstinencia (síntomas que se producen cuando deja de tomar este medicamento), 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.
- Cambios en la cantidad de determinados lípidos (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco rápido.
- Sentir que su corazón late con fuerza, muy deprisa o de forma irregular.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Descenso de la tensión arterial al incorporarse, que puede hacer que se sienta mareado o se desmaye (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.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en las personas de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Descenso en el número de determinados tipos de células de la sangre.
- Incremento de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en la sangre.
- Aumento de 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, hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - Ausencia o irregularidad del período menstrual en las mujeres.

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.
- 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 neutropenia.
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de las piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de la cara o lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón observado en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta de lo normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y estar asociada a una tensión arterial baja y desmayo.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.

- Descenso en la cantidad de glóbulos rojos.
- Disminución de la cantidad de sodio en la sangre.
- Empeoramiento de la diabetes preexistente.
- Confusión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o desmayarse (un trastorno denominado "síndrome neuroléptico maligno").
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Una erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- 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 u otras actividades mientras está dormido.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas.
- Una enfermedad (llamada "síndrome metabólico") donde puede sufrir una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor del abdomen, descenso del "colesterol bueno" (HDL-C), aumento de un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la tensión arterial y aumento del azúcar en sangre.
- Obstrucción intestinal.
- Incremento de la creatina-fosfoquinasa (una sustancia que se encuentra en los músculos) en sangre.

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 enfermedad grave con formación 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 (rabdomiólisis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
- 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.
- Pueden ocurrir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.
- 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). Ver sección 2.
- Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP), una erupción de pústulas superficiales. **Si desarrolla estos síntomas, deje de usar quetiapina y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.**
- Ictus cuyos síntomas incluyen colapso, entumecimiento o debilidad de brazos o piernas, dolor de cabeza, confusión, molestias visuales, dificultades al tragar o problemas al hablar, como, por ejemplo, balbuceo o pérdida del habla.
- 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 Viatris puede causar problemas en el ritmo cardíaco, que pueden ser graves y en casos severos podrían ser mortales.

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 la sangre, aumento de las enzimas hepáticas, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfocinasa (una sustancia que se encuentra en los músculos) en sangre, disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona prolactina en la sangre. 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 se han observado en adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Aumento de la cantidad de una hormona llamada 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, hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - Ausencia o irregularidad del período menstrual en las niñas.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la tensión arterial.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

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

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificar cualquier efecto adverso 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 Viatris

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 la caja después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la humedad.

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 Viatris

- El principio activo es quetiapina. Cada comprimido contiene 400 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa 2910 (E-464), hipromelosa 2208 (E-464), celulosa microcristalina (E-460i), citrato de sodio anhidro (ver sección 2 “Quetiapina Viatris contiene sodio”), estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E-171), hipromelosa 2910 (E-464), macrogol/PEG 400, polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Quetiapina Viatris se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, biconvexos, oblongos, de color blanco, marcados con "Q 400" en una cara.

Este medicamento está disponible en frascos de plástico que contienen 60 comprimidos de liberación prolongada, o tiras de blíster en estuches de cartón, que contienen:

Blísteres continuos – Blísteres de aluminio en estuche de cartón con 10, 30, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

Blíster perforado unidosis – Blísteres de aluminio en estuche de cartón con 10, 30, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom
Mylan utca 1,
Hungría

o

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

o

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
Unit 35/36, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranzaz, 86
28027 - Madrid
España

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

España	Quetiapina Viartis 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	QUETIAPINE VIATRIS LP 400 mg comprimé à libération prolongée
Grecia	Quetiapine/Mylan Prolonged Release Tablets 400 mg/TAB
Italia	Quetiapina Mylan
Portugal	Quetiapina Mylan
Reino Unido	Alaquet XL 400 mg prolonged release tablets
República Checa	Quetiapin Mylan 400 mg, tablety's prodlouženým uvolnováním

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024

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