

Prospecto: información para el usuario Quetiapina Taw 20mg/ml Suspensión Oral

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 Taw 20mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar usar Quetiapina Taw 20mg/ml suspensión oral
3. Cómo tomar Quetiapina Taw 20mg/ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina Taw 20mg/ml suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Quetiapina Taw 20mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza

El nombre completo de su medicamento es Quetiapina Taw 20 mg/m en suspensión oral. En este prospecto se utiliza como nombre quetiapina, una forma más corta que el nombre completo del medicamento. Este medicamento contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Quetiapina se puede utilizar para tratar varias enfermedades, tales como:

- 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 no puede dormir.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio, incluyendo 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar usar Quetiapina Taw 20mg/ml suspensión oral

No tome quetiapina:

si es alérgico a fumarato de quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si está tomando alguno de los siguientes:
 - medicamentos para el VIH, tal como nelfinavir
 - medicamentos para las infecciones producidas por hongos, tal como ketoconazol
 - eritromicina o claritromicina, para las infecciones

- nefazodona, para la depresión.

No tome este medicamento si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. 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 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.
- tiene la presión arterial baja.
- ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- tiene problemas de hígado.
- alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- 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.
- usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- 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 puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en estas personas.
- 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.
- 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”).
- 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 cualquiera de los anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar quetiapina.

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar quetiapina 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.
- 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.

La administración de altas dosis de quetiapina en suspensión oral, si es usted un adulto de poco peso corporal (50 kg), podría implicar que tome demasiado propilenglicol. (Consulte la sección 2: Información importante sobre algunos de los ingredientes de a quetiapina suspensión oral). Su médico puede reducir la dosis, si lo cree conveniente.

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.

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.

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

Otros medicamentos y quetiapina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que la quetiapina puede afectar la forma en que algunos medicamentos actúan. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar a las obras quetiapina manera.

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

- medicamentos para el VIH, tal como nelfinavir
- medicamentos para las infecciones producidas por hongos, tal como ketoconazole
- eritromicina o claritromicina, para las infecciones.
- nefazodona, para la depresión.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- carbamazepina o fenitoína, para la epilepsia

- medicamentos para la presión 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.

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.

Toma de quetiapina con alimentos, bebidas y alcohol

- Quetiapina 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 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, lactancia y fertilidad

- 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 durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico.
- No debe utilizar quetiapina 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.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de la Quetiapina suspensión oral

Quetiapina en suspensión oral contiene:

- Parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Propilenglicol. El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos.

Sodio: 10,46 miligramos (mg) por 1 mililitro (ml). Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

3. Cómo tomar Quetiapina Taw 20mg/ml suspensión oral

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. La dosis recomendada aparece en ‘Dosis’.

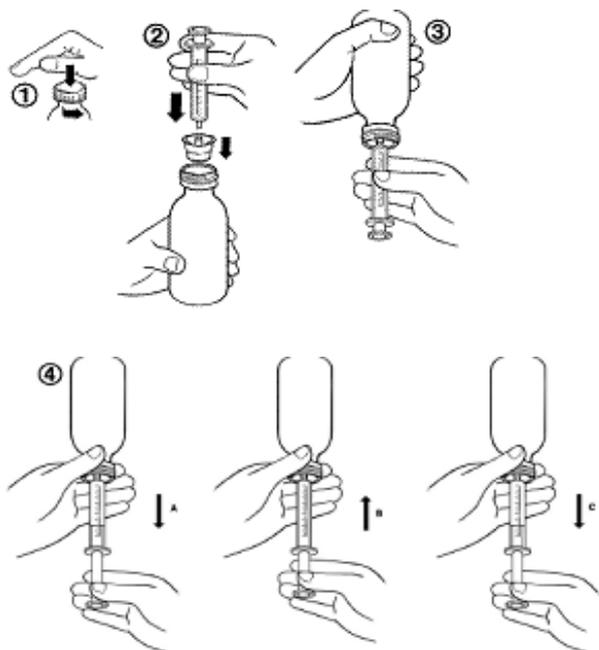
Cómo tomar este medicamento

- Este medicamento contiene 20 mg de quetiapina en cada ml de suspensión.
- Tome este medicamento por vía oral.
- Agite siempre la botella antes de su uso
- Utilice siempre la jeringa o el vaso que acompaña al envase. Su médico le indicará qué debe usar.
- Quetiapina puede tomarse con o sin comida.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando quetiapine. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.
- No deje de tomar su medicamento aunque se sienta mejor, a menos que su médico se lo indique.

Medición de su dosis

Instrucciones para el uso de la jeringa (para dosis de 5 ml o menos)

1. Abra el frasco: apriete la tapa y gírela en dirección contraria a las agujas del reloj (Figura 1).
2. Introduzca el adaptador de la jeringa en el cuello del frasco (Figura 2).
3. Coja la jeringa y colóquela en la apertura del adaptador (Figura 2).
4. Dé la vuelta al frasco (Figura 3).
5. Llene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (Figura 4A). Luego apriete el émbolo hacia arriba para eliminar toda posible burbuja (Figura 4B). Por último, tire del émbolo hacia la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) recetada por su médico (Figura 4C).
6. Dé la vuelta al frasco hasta su posición normal.
7. Quite la jeringa del adaptador. Colóquese el extremo de la jeringa en la boca y empuje el émbolo lentamente para tomar el medicamento.
8. Lave la jeringa con agua y déjela secar antes de volver a usarla.
9. Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico.



Instrucciones para el uso del vaso (para dosis superiores a 5 ml)

1. Para abrir la botella, presione el tapón hacia abajo y gírelo hacia la izquierda (figura 1).
2. Para dosis entre 5 ml y 25 ml, vierta el medicamento en el vaso medidor hasta la marca de dosificación

indicada (figura 2).

3. Para una dosis de 30 ml (hasta arriba), vierta el medicamento en el vaso dosificador hasta que el medicamento se encuentre exactamente al nivel del borde del vaso (figura 3).

4. Lave el vaso dosificador con agua y permita que se seque antes de volver a usarlo.

5. Cierre el bote con el tapón de rosca de plástico.



Dosis

- Su doctor decidirá sobre la dosis de inicio y podría aumentarla gradualmente.
- Una dosis normal es habitualmente entre 150 mg y 800 mg al día. Esto dependerá de su dolencia y sus necesidades.
- Dependiendo de su dolencia, deberá tomar la medicación:
 - una vez al día: al acostarse
 - dos veces al día: su médico le indicará cuándo tomar sus dosis.

Las tablas siguientes le ayudan a medir la dosis exacta prescrita por su médico:

Uso del vaso dosificador

Cantidad medida (ml)	Cantidad de quetiapina (mg)
5 ml	100 mg
7,5 ml	150 mg
10 ml	200 mg
15 ml	300 mg
20 ml	400 mg
25 ml	500 mg
30 ml	600 mg

Uso de la jeringa dosificadora

Nota: Cada marca de 0,25 ml = 5 mg; cada 0,5 ml = 10 mg

Cantidad medida (ml)	Cantidad de quetiapina (mg)
1 ml	20 mg
1,25 ml	25 mg
2 ml	40 mg
2,5 ml	50 mg
3 ml	60 mg
3,75 ml	75 mg
4 ml	80 mg
5 ml	100 mg

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

Si toma más Quetiapina del que debe

- En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo, 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 olvidó tomar quetiapina

- 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 la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con quetiapina

- Si deja de tomar quetiapina de forma brusca, es posible que observe los siguientes efectos secundarios: dificultad para dormir (insomnio), sensación de mareo (náuseas), dolor de cabeza, diarrea, malestar (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.

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
- 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
- pensamientos 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 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):

- ataques epilépticos o convulsiones
- reacciones alérgicas que pueden incluir ronchas abultadas (habones), hinchazón de la piel e hinchazón alrededor de la boca
- sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de piernas inquietas)
- dificultad al tragar
- movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua
- disfunción sexual
- diabetes
- cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT)
- frecuencia cardíaca más lenta que la frecuencia normal 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.

Efectos adversos 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)
- trastorno menstrual
- erección de larga duración y dolorosa (priapismo)
- hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea)
- 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 usted está dormido.
- disminución de la temperatura corporal (hipotermia)
- 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 en el 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).

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)
- secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina
- rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis).

No conocidos (la frecuencia no puede ser estimada 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)
- se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.

La clase de medicamentos a los que pertenece quetiapina 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 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: 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 Taw 20mg/ml suspensión oral

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- Conservar en el embalaje original (botella) para protegerlo de la luz.
- No utilice esta medicación después de la fecha de vencimiento (mes, año) que se indica en la etiqueta. La fecha de vencimiento indica el último día del mes.
- No utilizar una vez transcurridos 28 días después de su primera apertura. Llévelo de vuelta a la farmacia.
- No utilice quetiapina si observa que algo va mal con el medicamento. Hable con su farmacéutico.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de quetiapina suspensión oral

- El principio activo es quetiapina fumarato. Cada mililitro de suspensión contiene 20 mg de quetiapina (como quetiapina fumarato).
- Los otros ingredientes son ácido cítrico monohidratado (E330), fosfato disodio dihidratado, sucralosa (E955), emulsión simeticona (incluyendo emulsionantes estearatos, ácido sórbico, ácido benzoico, espesantes y agua), propilenglicol (E1520), metil y propil parahidroxibenzoatos (E218 y E216), goma xantana (E415), sabor a limón (que contiene propilenglicol) y agua purificada.

Aspecto de quetiapina suspensión oral y contenido del envase

La quetiapina en suspensión oral es una suspensión blanquecina.

Se presenta en un frasco marrón con una capacidad de 150 ml de suspensión o 4 frascos de 150 ml

Dispositivos de dosificación: Jeringa morada de 5 ml con marcas cada 0,25 ml y adaptador para botella y un vaso dosificador de 30 ml.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Taw Pharma (Irlanda) Ltd,
104 Lower Baggot Street, Dublin 2,
D02 Y940, Irlanda

Responsable de la fabricación

JENSON R+ (IRELAND) LTD
2 Dublin Landing, N Wall Quay
North Dock, Dublin 1
D01 V4A3 Irlanda

o

ELPEN PHARMACEUTICAL CO INC
95 Marathonos Avunue- Pikermi
GR-19009 Attica
Grecia

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

Reino Unido/Irlanda	Quetiapine Taw 20mg/ml Oral Suspension
Alemania	Desiquet 20mg/ml Suspension zum Einnehmen
Austria	Quetiapine Taw 20mg/ml Suspension zum Einnehmen
España	Quetiapina Taw 20mg/ml Suspensión Oral
Grecia	Orocuelia 20mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2019.

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/>