

## Prospecto: información para el paciente

### Ketyalix 25 mg/ml suspensión oral 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 Ketyalix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ketyalix
3. Cómo tomar Ketyalix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ketyalix
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ketyalix y para qué se utiliza

Ketyalix contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Ketyalix 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 Ketyalix incluso cuando usted se encuentre mejor.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ketyalix

### No tome Ketyalix:

- 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).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ketyalix.

### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ketyalix:

- 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 diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando Ketyalix.
- si 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 Ketyalix porque el grupo de medicamentos al que pertenece Ketyalix puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en personas de edad avanzada con demencia.
- si es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- si usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como estos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.
- si tiene o ha tenido una afección en la que su respiración se interrumpe por cortos períodos de tiempo durante el sueño nocturno normal (llamada “apnea del sueño”) y está tomando medicamentos que disminuyen la actividad normal del cerebro (“depresores”).
- si tiene o ha tenido una afección en la que no puede vaciar completamente su vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción en su intestino o presión elevada en el interior de su ojo. Estas afecciones pueden ser causadas en ocasiones por medicamentos (llamados “anti-colinérgicos”) que afectan a la forma en la que funcionan las células nerviosas, para tratar ciertas condiciones médicas.
- si tiene antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.

- si padece depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con Ketyalix puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y Ketyalix»).

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar Ketyalix 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).
- Latidos cardiacos 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 inmediatamente.

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 Ketyalix y/o un tratamiento.
- 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 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), 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 Ketyalix y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

### **Aumento de peso**

Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman Ketyalix. Usted y su médico deben controlar su peso regularmente.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Ketyalix**

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

No tome Ketyalix 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 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.
- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con Ketyalix 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 Ketyalix con alimentos, bebidas y alcohol**

- Ketyalix se debe administrar con un vaso de agua.
- Ketyalix puede administrarse con o sin alimentos.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que bebe. Esto se debe a que el efecto combinado de Ketyalix y alcohol puede producirle somnolencia.
- No beba zumo de pomelo mientras esté tomando Ketyalix. Puede afectar a la forma en que actúa el medicamento.

### **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 Ketyalix durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar Ketyalix 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**

Ketyalix pueden hacer que usted se sienta adormilado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afectan los comprimidos.

### **Ketyalix contiene benzoato sódico**

Este medicamento contiene 1,0 mg de benzoato de sodio en cada ml.

### **Ketyalix contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 384,2 mg de sorbitol (E420) en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

### **Ketyalix contienen sodio**

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

### **Ketyalix contiene glicerol**

Este medicamento contiene 29,25 mg de glicerol en cada ml.

Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

### **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.

## **3. Cómo tomar Ketyalix**

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.

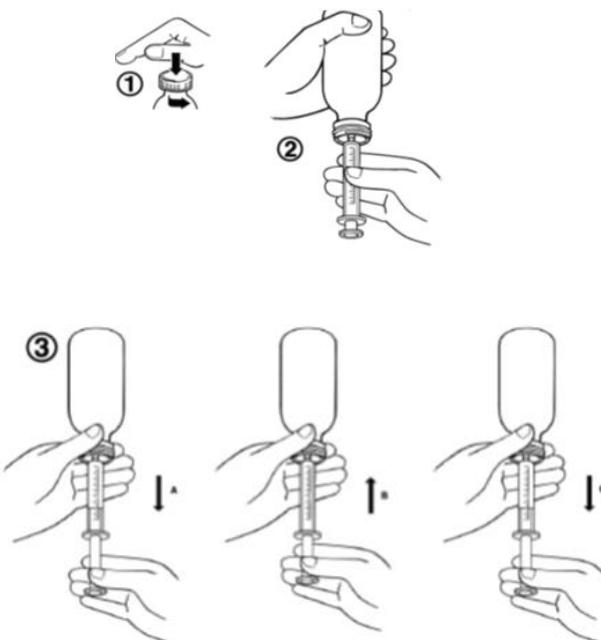
- Este medicamento contiene 25 mg de quetiapina en 1 ml de suspensión. Tomará sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.
- Tome este medicamento por vía oral.
- Agite siempre el frasco antes de tomarlo.
- Utilice siempre la jeringa y el vaso dosificador que viene en el envase.
- Se puede tomar con o sin alimentos y con un vaso de agua.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando Ketyalix. 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.

## Medición de su dosis

Instrucciones para el uso de la jeringa (para dosis inferiores a 5 ml):

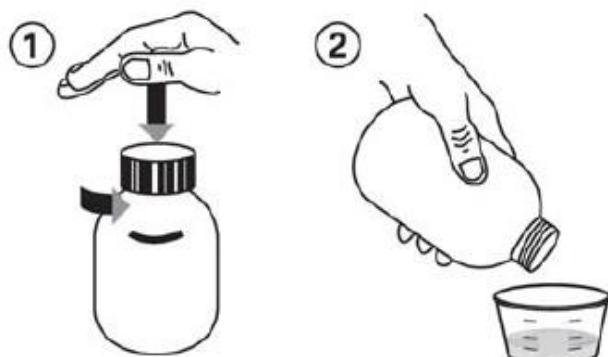
1. Para abrir el frasco, presione la tapa hacia abajo y gírela en dirección contraria a las agujas del reloj (figura 1).
2. Coja la jeringa y colóquela en la apertura del adaptador (figura 2).
3. Dé la vuelta al frasco (figura 2).
4. Llene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (figura 3A). Luego apriete el émbolo hacia arriba para eliminar todas las posibles burbujas (figura 3B). Por último, tire del émbolo hacia la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros recetada por su médico. Esto se da en ml (figura 3C).
5. Dé la vuelta al frasco hasta su posición normal.
6. Quite la jeringa del adaptador. Colóquese el extremo de la jeringa en la boca y empuje el émbolo lentamente para tomar el medicamento.
7. Lave la jeringa con agua y déjela secar antes de volver a usarla.
8. Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico.
9. Mantenga la jeringa en su caja original. **La jeringuilla sólo se debe usar para este medicamento.**



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

1. Para abrir el frasco, presione el tapón hacia abajo y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).
2. Para dosis de 6 ml a 16 ml, apriete el frasco y vierta el medicamento en el vaso dosificador hasta la marca de dosificación requerida (figura 2).

3. Lave el vaso con agua y déjelo secar antes de volver a utilizarlo.
4. Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico.
5. Conserve el vaso en su caja original. **El vaso sólo debe utilizarse para este medicamento.**



### Cuánto tomar

Su médico 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.

La siguiente tabla proporciona la equivalencia entre las dosis en mg y las dosis en ml y la indicación de la jeringa o vaso dosificador que debe utilizarse para cada dosis. Cada ml contiene 25 mg de quetiapina.

Dosis de quetiapina (mg)	Dispositivo de dosificación	Volumen de dosis (ml)
25	Jeringa - 5 ml	1 ml
50		2 ml
75		3 ml
100		4 ml
150	Vaso - 20 ml	6 ml
200		8 ml
250		10 ml
300		12 ml
400		16 ml

### 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

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

## Si toma más Ketyalix del que debe

Si toma más Ketyalix del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, sentirse mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Lleve consigo el medicamento.

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

## Si olvidó tomar Ketyalix

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 Ketyalix

Si deja de tomar Ketyalix de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), o puede sentir náuseas, o puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle reducir la dosis de forma gradual antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- Mareo (podría dar lugar a caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando quetiapina), (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 enfermo (náuseas), dolor de cabeza, diarrea, estar enfermo (vómitos), mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

## Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- 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.

## 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 tragiar.
- 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.
- Confusión.

#### Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Una combinación de temperatura alta ( fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”).
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- erección de larga duración y dolorosa (priapismo)
- hinchaón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea)
- Trastorno menstrual.
- Coágulos de sangre en las venas especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchaón, 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).

#### 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.
- Hinchaón 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). 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 epidémica tóxica). Ver sección 2
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que consiste en síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas). Ver sección 2.
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.
- Ictus.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

La clase de medicamentos a los que pertenece Ketyalix 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 adicionales en niños y adolescentes**

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

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

### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Aumento en la cantidad de una hormona denominada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raros casos, dar lugar a lo siguiente:

- Tanto en niños como en niñas tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En 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.

#### **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](http://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 Ketyalix**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar una vez transcurridos 50 días después de su primera apertura.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Ketyalix**

- El principio activo es quetiapina. Cada ml de suspensión contiene 25 mg de quetiapina (como quetiapina fumarato).

- Los demás excipientes son benzoato de sodio (E 211), glicerol, sorbitol (E 420), polisorbato 20, sabor a fresa [conteniendo propilenglicol (E 1520), ácido acético], goma tragacanto(E 413) y agua purificada.

### **Aspecto de Ketyalix y contenido del envase**

Ketyalix es una suspensión blanca y homogénea cuando se mezcla.

Formatos: 1 ó 2 frascos de 50 ml de suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Dispositivos de dosificación:

- Jeringa de 5 ml con marcas cada 0,2 ml.
- Vaso dosificador de 20 ml con marcas de 6 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml y 16 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización**

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Tel.: 916572323

### **Responsable de la fabricación**

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Tel.: 916572323

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

Países Bajos: AQUETIA 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Bélgica: Ketyalix 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Chipre: AQUETIA 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Alemania: AQUETIA 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Grecia: AQUETIA 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Francia: QUETIAPINE ITALFARMACO 25 mg/mL, suspension buvable

Italia: AKELYA

Luxemburgo: AQUETIA 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Portugal: AQUETIA 25 mg/ml Suspensão oral

España: KETYALIX 25 mg/ml suspensión oral



am

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2025

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