

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Zenaxel y para qué se utiliza

Zenaxel contiene una sustancia llamada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Zenaxel puede utilizarse para tratar varias enfermedades, como:

- Depresión bipolar: cuando se siente triste. Puede notar que se siente deprimido, culpable, sin energía, pierde el apetito o no puede dormir.
- Manía: cuando puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo, o presentar poco juicio, incluyendo ser agresivo o disruptivo.
- Esquizofrenia: cuando puede oír o sentir cosas que no existen, creer cosas que no son ciertas o sentirse inusualmente suspicaz, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Su médico puede seguir recetándole Zenaxel incluso cuando se sienta mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zenaxel

No tome Zenaxel

- Si es alérgico a la 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 infecciones producidas por hongos)
 - Eritromicina o claritromicina (para infecciones)

- Nefazodona (para la depresión)

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene depresión u otras afecciones tratadas con antidepresivos. El uso conjunto de estos medicamentos con éste puede provocar síndrome serotoninérgico, una afección potencialmente mortal (ver “Otros medicamentos y Zenaxel”).
- Si usted, o alguien de su familia, tiene o ha tenido problemas cardíacos, por ejemplo, problemas de ritmo cardíaco, debilitamiento del músculo cardíaco o inflamación del corazón, o si está tomando medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco.
- Si tiene la tensión arterial baja.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es una persona mayor.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si alguna vez ha tenido una convulsión.
- Si tiene diabetes o riesgo de desarrollarla. Si es así, su médico puede controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras toma este medicamento.
- Si sabe que ha tenido niveles bajos de glóbulos blancos en el pasado (causados o no por otros medicamentos).
- Si es una persona mayor con demencia (pérdida de la función cerebral). Si es así, no debe tomar este medicamento porque el grupo de medicamentos al que pertenece puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de muerte, en personas mayores con demencia.
- Si es una persona mayor con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos como este se han asociado con la formación de coágulos.
- Si tiene o ha tenido una afección en la que deja de respirar durante breves periodos durante el sueño nocturno normal (llamada “apnea del sueño”) y está tomando medicamentos que ralentizan la actividad normal del cerebro (“depresores”).
- Si tiene o ha tenido una afección en la que no puede vaciar completamente la vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, una obstrucción en los intestinos o aumento de la presión dentro del ojo. Estas afecciones a veces son causadas por medicamentos (llamados “anticolinérgicos”) que afectan la función de las células nerviosas para tratar ciertas afecciones médicas.
- Si tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

Informe a su médico de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar Zenaxel:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado “síndrome neuroléptico maligno”). Puede requerir tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolables, principalmente de la cara o la lengua.
- Mareo o sensación intensa de somnolencia. Esto podría aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Convulsiones.
- Erección prolongada y dolorosa (priapismo).
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, incluso en reposo, palpitaciones, dificultad para respirar, dolor en el pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá revisar su corazón y, si es necesario, derivarle a un cardiólogo de inmediato.

Estas afecciones pueden ser causadas por este tipo de medicamento.

Informe a su médico lo antes posible si tiene:

- Fiebre, síntomas gripales, dolor de garganta o cualquier otra infección, ya que esto podría deberse a un recuento muy bajo de glóbulos blancos, lo que puede requerir la suspensión de este medicamento y/o tratamiento.
- Estreñimiento junto con dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no responde al tratamiento, ya que esto puede llevar a una obstrucción intestinal más grave.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si está deprimido, a veces puede tener pensamientos de autolesionarse o suicidarse. Estos pueden aumentar al comenzar el tratamiento, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto, normalmente unas dos semanas, pero a veces más. Estos pensamientos también pueden aumentar si deja de tomar su medicación de forma repentina. Puede ser más probable que piense así si es un adulto joven.

La información de los ensayos clínicos ha mostrado un aumento del riesgo de pensamientos suicidas y/o comportamiento suicida en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.

Si en algún momento piensa en autolesionarse o suicidarse, contacte con su médico o acuda a un hospital de inmediato. Puede ser útil contarle a un familiar o amigo cercano que está deprimido y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le informen si piensan que su depresión está empeorando o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Reacciones adversas cutáneas graves (SCARs, por sus siglas en inglés)

Se han notificado muy raramente reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, con el tratamiento con este medicamento. Estas suelen manifestarse como:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), una erupción cutánea extensa con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales
- Necrolisis epidérmica tóxica (NET, por sus siglas en inglés), una forma más grave que causa una 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 linfáticos inflamados y resultados anormales en los análisis de sangre (incluyendo aumento de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas)
- Pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP, por sus siglas en inglés), pequeñas ampollas llenas de pus
- Eritema multiforme (EM), erupción cutánea con manchas rojas irregulares y pruriginosas

Deje de usar este medicamento si desarrolla estos síntomas 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

Zenaxel no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Zenaxel

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

No tome este medicamento si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.

- Medicamentos de tipo azol (para infecciones producidas por hongos).
- Eritromicina o claritromicina (para infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

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

- Antidepresivos. Estos medicamentos pueden interactuar con quetiapina y puede experimentar síntomas como contracciones musculares involuntarias y rítmicas, incluyendo los músculos que controlan el movimiento ocular, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento del tono muscular, temperatura corporal superior a 38°C (síndrome serotoninérgico). Contacte con su médico si experimenta estos síntomas.
- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la presión arterial alta.
- Barbitúricos (para dormir).
- Tioridazina o litio (otros antipsicóticos).
- Medicamentos que afectan el ritmo cardíaco, por ejemplo, medicamentos que pueden causar desequilibrios electrolíticos (niveles bajos de potasio o magnesio) como diuréticos (pastillas para eliminar líquidos) o ciertos antibióticos (para infecciones).
- Medicamentos que pueden causar estreñimiento.
- Medicamentos (llamados “anticolinérgicos”) que afectan la función de las células nerviosas para tratar ciertas afecciones médicas.

Antes de dejar de tomar cualquier medicamento, consulte primero con su médico.

Toma de Zenaxel con alimentos, bebidas y alcohol

- Zenaxel puede tomarse con o sin alimentos.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que consume. Esto se debe a que el efecto combinado de Zenaxel y el alcohol puede producir somnolencia.
- No beba zumo de pomelo mientras toma Zenaxel. Puede afectar al funcionamiento del 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 este medicamento durante el embarazo a menos que lo haya consultado con su médico. No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Los siguientes síntomas, que pueden representar un síndrome de abstinencia, pueden aparecer en recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre (últimos tres meses de embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para alimentarse. Si su bebé desarrolla alguno de estos síntomas, puede que deba contactar con su médico.

Conducción y uso de máquinas

La quetiapina puede producir somnolencia. No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Zenaxel contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene 0,3 mg de benzoato de sodio en cada ml.

Zenaxel contiene sorbitol (E420)

Este medicamento contiene 30 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia

hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, consulte a su médico antes de tomar o recibir este medicamento.

Zenaxel contiene propilenglicol (E1520)

Este medicamento contiene 22,5 mg de propilenglicol en cada ml.

Zenaxel contiene sodio

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

Zenaxel contiene metil p-hidroxibenzoato (E218)

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Efecto en los análisis de drogas en orina

Si le van a realizar un análisis de drogas en orina, tomar este medicamento puede dar resultados positivos para metadona o ciertos antidepresivos tricíclicos (ATC) con algunos métodos de análisis, aunque no esté tomando metadona ni ATC. Si esto ocurre, se puede realizar una prueba más específica.

3. Cómo tomar Zenaxel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada se indica en el apartado “Cuánto tomar”.

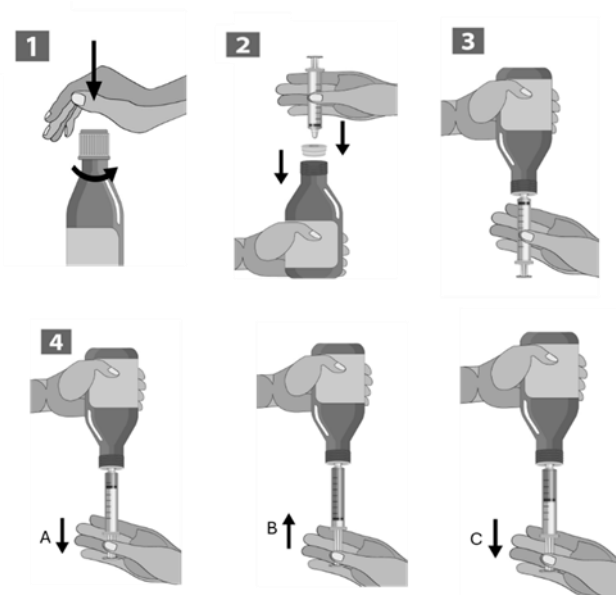
Toma de este medicamento

- Este medicamento contiene 25 mg de quetiapina en cada 1 ml de suspensión.
- Tome este medicamento por vía oral. Agite siempre el frasco durante 15 segundos antes de usarlo.
- Utilice siempre la jeringa o el vaso dosificador suministrados con el envase. Use la jeringa para dosis de 5 ml o menos y el vaso dosificador para dosis superiores a 5 ml.
- Puede tomar Zenaxel con o sin alimentos.
- No beba zumo de pomelo mientras toma Zenaxel. Puede afectar al funcionamiento del medicamento.
- No deje de tomar su medicamento aunque se sienta mejor, a menos que su médico se lo indique.

Medición de la dosis

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

1. Para abrir el frasco, presione la tapa hacia abajo y gírela en sentido antihorario (figura 1).
2. Coloque el adaptador de la jeringa en el cuello del frasco (figura 2).
3. Tome la jeringa y colóquela en la abertura del adaptador (figura 2).
4. Gire el frasco boca abajo (figura 3).
5. Llene completamente la jeringa tirando del émbolo hacia abajo (figura 4A). Luego empuje el émbolo hacia arriba hasta el final (toda la medicina vuelve al frasco). Esto es para eliminar posibles burbujas (figura 4B). Finalmente, tire del émbolo hacia abajo hasta la marca correspondiente a su dosis según le haya indicado su médico. Esto se indica en ml (figura 4C).
6. Gire el frasco en posición vertical.
7. Retire la jeringa del adaptador. Coloque el extremo de la jeringa en la boca y empuje el émbolo lentamente para tomar la medicina.
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 dejando el adaptador en el cuello del frasco.
10. La jeringa debe usarse exclusivamente con el medicamento suministrado.



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

1. Para abrir el frasco, presione la tapa hacia abajo y gírela en sentido antihorario.
2. Vierta la medicina en el vaso dosificador hasta la marca correspondiente a la dosis. Para algunas dosis deberá usar el vaso dosificador dos veces.
3. Lave el vaso dosificador con agua y déjelo secar antes de volver a usarlo.
4. Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico.

Cuánto tomar

- Su médico decidirá la dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y necesidades, pero normalmente estará entre 150 mg (6 ml) y 800 mg (32 ml).
- Tomará su medicamento una vez al día, a la hora de acostarse, o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.

La siguiente tabla le ayudará a medir la dosis exacta prescrita por su médico:

Equivalencia de dosis para la jeringa:

Cantidad medida (ml)	Cantidad de quetiapina (mg)
1 ml	25 mg
2 ml	50 mg
4 ml	100 mg

Nota: el volumen total de la jeringa es de 5 ml.

Equivalencia de dosis para el vaso dosificador:

Cantidad medida (ml)	Cantidad de quetiapina (mg)
6 ml	150 mg
8 ml	200 mg
9 ml	225 mg

12 ml	300 mg
15 ml	375 mg
16 ml	400 mg
24 ml	600 mg

Nota: el volumen total del vaso dosificador es de 20 ml.

Problemas en el hígado

Si tiene problemas de hígado, su médico puede cambiarle la dosis.

Personas de edad avanzada

Si es una persona mayor, su médico puede cambiarle la dosis.

Uso en niños y adolescentes

Zenaxel no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Zenaxel 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 Zenaxel del prescrito por su médico, puede sentirse somnoliento, mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Lleve el medicamento con usted.

Si olvidó tomar Zenaxel

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si está cerca la hora de la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zenaxel

Si deja de tomar Zenaxel de forma repentina, puede que no pueda dormir (insomnio), o que se sienta mal (náuseas), o que experimente dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo o irritabilidad. Su médico puede sugerirle que reduzca la dosis gradualmente antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

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

- Mareo (puede provocar caídas), dolor de cabeza, sequedad de boca.
- Somnolencia (puede desaparecer con el tiempo, a medida que sigue tomando Zenaxel) (puede provocar caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que aparecen al dejar de tomar Zenaxel) incluyen insomnio, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se recomienda una retirada gradual durante al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar movimientos musculares, temblores, inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertos lípidos (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Latido cardíaco rápido.
- Sensación de que el corazón late con fuerza, rápido o se salta latidos.
- Estreñimiento, malestar estomacal (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Tensión arterial baja al ponerse de pie. Esto puede provocar mareo o desmayo (puede provocar caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Aumento del apetito.
- Irritabilidad.
- Trastornos del habla y del lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión.
- Dificultad para respirar.
- Vómitos (principalmente en personas mayores).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células sanguíneas.
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- Aumento de la hormona prolactina en sangre. El aumento de prolactina podría, en raras ocasiones, provocar lo siguiente:
 - Hombres y mujeres: hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - Mujeres: ausencia o irregularidad de la menstruación.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Ataques epilépticos o convulsiones.
- Reacciones alérgicas que pueden incluir habones, hinchazón de la piel y alrededor de la boca.
- Sensaciones desagradables en las piernas (síndrome de piernas inquietas).
- Dificultad para tragar.
- Movimientos incontrolables, principalmente de la cara o la lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón en el ECG (prolongación del QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta de lo normal, que puede ocurrir al iniciar el tratamiento y asociarse a presión arterial baja y desmayo.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (puede provocar caídas).
- Congestión nasal.
- Disminución de los glóbulos rojos.
- Disminución de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes preexistente.
- Confusión.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Combinación de fiebre, sudoración, rigidez muscular, somnolencia intensa o desmayo (síndrome neuroléptico maligno).
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Erección prolongada y dolorosa (priapismo).

- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastornos menstruales.
- Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (síntomas: hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas, busque atención médica de inmediato.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras duerme.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas.
- Síndrome metabólico (combinación de 3 o más de los siguientes: aumento de grasa abdominal, disminución del “colesterol bueno” (HDL-C), aumento de triglicéridos, hipertensión y aumento de azúcar en sangre).
- Combinación de fiebre, síntomas gripales, dolor de garganta u otra infección con recuento muy bajo de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (sustancia de los músculos).

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Erupción grave, ampollas o manchas rojas en la piel.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia) que puede causar dificultad para respirar o shock.
- Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).
- Afección grave con ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson). Ver sección 2.
- Secreción inadecuada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Descomposición de fibras musculares y dolor muscular (rabdomiólisis).

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

- Erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme). Ver sección 2.
- Aparición rápida de áreas de piel roja con pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo (pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP)). Ver sección 2.
- Reacción alérgica grave y repentina con fiebre y ampollas en la piel y descamación (necrólisis epidérmica tóxica). Ver sección 2.
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Ver sección 2.
- Síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que han utilizado Zenaxel durante el embarazo.
- Accidente cerebrovascular.
- 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 puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos graves podrían ser mortales.

Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Éstos 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 las enzimas hepáticas, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfoquinasa 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..

Otros 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 de la cantidad de una hormona llamada prolactina, en la sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían, en raras ocasiones, 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 para iniciar 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 (puede provocar caídas).
- Congestión nasal.
- Irritabilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zenaxel

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.

Zenaxel puede utilizarse hasta 4 meses después de la primera apertura del frasco. Después de 4 meses, cualquier solución no utilizada debe desecharse. Para recordar mejor cuándo han pasado 4 meses, anote la fecha de apertura en el lugar designado del cartón.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zenaxel

- El principio activo es quetiapina. Cada ml contiene 25 mg de quetiapina (como quetiapina fumarato).
- Los demás componentes son: benzoato de sodio (E211), metil parahidroxibenzoato (E218), sacarina sódica (E954), fosfato disódico (E339), solución de sorbitol al 70% (E420), propilenglicol (E1520), glicerol (E422), celulosa microcristalina silicificada, carmelosa sódica (E466), goma xantana (E415), poloxámero 188, macrogol 400 (E1521), sucralosa (E955), aroma de cereza, agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zenaxel es una suspensión oral de color blanco a blanquecino, envasada en frascos de vidrio y PET con tapón de plástico a prueba de niños.

Dispositivo de dosificación: jeringa de 5 ml con marcas cada 0,5 ml y un vaso dosificador con capacidad de 20 ml (con marcas en 2,0 ml, 2,5 ml, 3,0 ml, 4,0 ml, 5,0 ml, 6,0 ml, 7,0 ml, 7,5 ml, 8,0 ml, 9,0 ml, 10,0 ml, 11,0 ml, 12,0 ml, 12,5 ml, 15,0 ml y 20,0 ml).

Un adaptador de plástico para el frasco.

Tamaños de envase: 60 ml y 120 ml. Es posible que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L
Avenida de Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida de Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara, España

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

Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Zenaxel 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Austria	Zenaxel
Bélgica	Quexima 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik Quexima 25 mg/ml suspension buvable Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Eslovaquia	Zenaxel
España	Zenaxel

Finlandia	Zenaxel
Francia	Queliva 25 mg/mL, suspension buvable
Italia	Yadina
Luxemburgo	Quexima 25 mg/ml suspension buvable Quexima 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Noruega	Zenaxel
Polonia	Kwexyma
Portugal	Zenexel
República Checa	Equilion
Suecia	Zenaxel

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2025.

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>