

Prospecto: información para el paciente

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 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 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 Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Quetiapina Viatris Pharmaceuticals
3. Cómo tomar Quetiapina Viatris Pharmaceuticals
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Quetiapina Viatris Pharmaceuticals
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Quetiapina Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Este medicamento se puede utilizar para tratar varias enfermedades, tales como:

- Depresión bipolar y episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor: que pueden hacer que se sienta triste. Puede encontrar que se siente deprimido, con sensación de culpabilidad, falta de energía, que pierde el apetito o no puede dormir.
- Manía: por la que usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o violento.
- Esquizofrenia: por la que usted puede oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.

Cuando se toma este medicamento para tratar los episodios depresivos mayores en el trastorno depresivo mayor, este se tomará añadido a otro medicamento que se esté utilizando para tratar esta enfermedad.

Su médico puede continuar recetándole Quetiapina Viatris Pharmaceuticals incluso cuando usted se encuentre mejor.

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

No tome Quetiapina Viatris Pharmaceuticals:

- 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 del grupo de los azoles (para las infecciones producidas por hongos)
 - Eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
 - Nefazodona (para la depresión).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Quetiapina Viatris Pharmaceuticals:

- Si usted, o algún familiar, tiene o ha tenido algún problema cardíaco, por ejemplo, problema de ritmo del corazón, debilitamiento del músculo del corazón o inflamación del corazón, o si está tomando algún medicamento que pueda afectar al latido del corazón.
- Si tiene la presión arterial baja.
- Si ha sufrido un accidente cerebrovascular, especialmente si tiene una edad avanzada.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si alguna vez ha tenido un ataque epiléptico (convulsiones).
- 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 este medicamento.
- 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 cerebrales). Si es así, no debe tomar quetiapina porque el grupo de medicamentos al que pertenece este medicamento puede aumentar el riesgo de ictus o, en algunos casos, el riesgo de muerte en personas con demencia.
- Si es una persona de edad avanzada con enfermedad de Parkinson/parkinsonismo.
- Si usted o algún familiar tiene antecedentes de formación de coágulos en la sangre, ya que los medicamentos de este tipo se han asociado con formación de coágulos en la sangre.
- si tiene o ha tenido una afección en la que su respiración se interrumpe por cortos periodos de tiempo durante el sueño nocturno normal (llamada “apnea del sueño”) y está tomando medicamentos que disminuyen la actividad normal del cerebro (“depresores”).
- Si tiene o ha tenido una afección por la que no pudiera vaciar por completo la vejiga (retención urinaria), tiene la próstata agrandada, un bloqueo intestinal o presión elevada en el interior del ojo. Estas afecciones pueden estar causadas en ocasiones por medicamentos (llamados «anticolinérgicos») 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 drogas.
- Si padece depresión u otras afecciones que se tratan con antidepresivos. El uso de estos medicamentos junto con este medicamento puede provocar un síndrome serotoninérgico que es una afección potencialmente mortal (ver «Otros medicamentos y Quetiapina Viatris Pharmaceuticals»).

Informe a su médico inmediatamente si después de tomar Quetiapina Viatris Pharmaceuticals experimenta alguno de los siguientes efectos:

- Una combinación de fiebre, rigidez muscular intensa, sudoración o disminución del nivel de consciencia (trastorno denominado «síndrome neuroléptico maligno»). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.

- Mareo o sensación intensa de somnolencia. Esto puede aumentar el riesgo de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada.
- Ataques epilépticos (convulsiones).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Ritmo cardíaco rápido e irregular, incluso cuando está en reposo, palpitaciones, problemas respiratorios, dolor en el pecho o cansancio inexplicable. Su médico deberá examinar su corazón y, si es necesario, derivarlo a un cardiólogo de inmediato.

Estas afecciones pueden estar causadas por este tipo de medicamentos.

Informe a su médico tan pronto como sea 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 la interrupción del tratamiento con Quetiapina Viatris Pharmaceuticals y/o un tratamiento adicional.
- Estreñimiento acompañado de dolor abdominal persistente, o estreñimiento que no ha respondido al tratamiento, ya que podría conducir a un bloqueo más grave del intestino.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si está deprimido, algunas veces puede pensar en hacerse daño o suicidarse. Esto puede aumentar al inicio del tratamiento ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, por lo general alrededores 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 comportamiento y/o pensamientos suicidas en adultos jóvenes menores de 25 años con depresión.

Si en algún momento piensa en hacerse daño o suicidarse, póngase en contacto con su médico o acuda 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 en muy raras ocasiones reacciones adversas cutáneas graves (SCARs), que pueden poner la vida en peligro o ser mortales. Estas se manifiestan normalmente como:

- Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de boca, nariz, ojos y genitales.
- Necrólisis epidérmica tóxica (NET), una forma más grave que produce 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 los de la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anómalos en los análisis de sangre (incluyendo un aumento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y de los niveles de enzimas hepáticas).
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP, por sus siglas en inglés), pequeñas ampollas llenas de pus.
- Eritema multiforme (EM), erupción cutánea con manchas rojas irregulares que pican.

Si desarrolla estos síntomas, deje de usar Quetiapina Viatris Pharmaceuticals y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato.

Aumento de peso

Se ha observado aumento de peso en pacientes que toman este medicamento. Usted y su médico deben controlar su peso con regularidad.

Niños y adolescentes

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Quetiapina Viatris Pharmaceuticals

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

No tome Quetiapina Viatris Pharmaceuticals si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos del grupo de los azoles (para las infecciones producidas por hongos).
- 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 presión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad para dormir).
- Tioridazina o litio (otros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que afecten al latido del corazón, por ejemplo, medicamentos que pueden causar un desequilibrio de los electrolitos (niveles bajos de potasio o magnesio) como diuréticos (medicamentos para orinar) o determinados 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 es posible que experimente 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 si experimenta estos síntomas.

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

Toma de Quetiapina Viatris Pharmaceuticals con alimentos, bebidas y alcohol

- El efecto de este medicamento puede verse afectado por los alimentos y, por tanto, debe tomar sus comprimidos al menos una hora antes de una comida o antes de acostarse.
- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que toma. Esto es debido a que el efecto combinado de quetiapina y alcohol puede causarle somnolencia.
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento, ya que este puede afectar a la forma en la que funciona 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 tome quetiapina durante el embarazo a menos que lo haya discutido con su médico. Quetiapina Viatris Pharmaceuticals no debe tomarse durante la lactancia.

Los siguientes síntomas, que pueden representar abstinencia, pueden aparecer en niños recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre (los últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para alimentarse. Si su bebé desarrolla cualquiera 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 utilice herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afectan los comprimidos.

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa

Si su médico le ha informado que tiene una intolerancia a algunos azúcares (como lactosa, glucosa o maltosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 este medicamento 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 Quetiapina Viatris Pharmaceuticals

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

- Tomará sus comprimidos una vez al día.
- No parta, ni mastique ni triture los comprimidos, ya que su recubrimiento permite una liberación prolongada.
- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua.
- Tome los comprimidos sin alimentos (al menos una hora antes de una comida o al acostarse; su médico le dirá cuándo debe hacerlo).
- No tome zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento, ya que este puede afectar a la forma en la que funciona el medicamento.
- No deje de tomar los comprimidos aunque se sienta mejor, a menos que su médico se lo indique.

Problemas de hígado

Si tiene problemas de hígado su médico puede cambiar su dosis.

Personas de edad avanzada

Si es una persona de edad avanzada su médico puede cambiar su dosis

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Quetiapina Viatris Pharmaceuticals del que debe

Si toma más Quetiapina Viatris Pharmaceuticals del que le ha recetado su médico, puede sentirse somnoliento, mareado y experimentar latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Lleve consigo los comprimidos de este medicamento ó llame al Servicio de Información tóxicológica , teléfono:91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Quetiapina Viatris Pharmaceuticals

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo a la hora de tomar la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Quetiapina Viatris Pharmaceuticals

Si deja de tomar este medicamento de forma brusca, es posible que no pueda dormir (insomnio), o puede tener náuseas, puede experimentar dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareos 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 sufran. Si alguno de los siguientes efectos adversos empeora, o si padece cualquier efecto adverso que no aparece en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

- Mareo (puede provocar caídas), dolor de cabeza, boca seca.
- Sensación de somnolencia (que puede desaparecer con el tiempo, a medida que siga tomando quetiapina) (puede provocar caídas).
- Síntomas de abstinencia (que aparecen si deja de tomar quetiapina) que incluyen dificultad para dormir (insomnio), náuseas, dolor de cabeza, diarrea, mareo, vómitos e irritabilidad. Se aconseja una retirada del tratamiento gradual durante un periodo de al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anómalos. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de determinados tipos de 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 se sienta mareado o que se desmaye (puede provocar caídas).
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre.
- Visión borrosa.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno del habla y el lenguaje.
- Pensamientos suicidas y empeoramiento de la 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.
- Aumento de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumento de la cantidad de hormona prolactina en sangre. El aumento en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente
 - Tanto en hombre como en mujeres, tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - En 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 y alrededor de la boca.
- Sensaciones desagradables en las piernas (también denominado síndrome de piernas inquietas).
- Dificultad para tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente en la cara o la lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón observados en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta de lo normal que puede observarse al inicio del tratamiento y que puede asociarse a una presión sanguínea baja y desmayo.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (puede provocar caídas).
- Congestión nasal.
- Disminución de la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes preexistente.
- Confusión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- Combinación de temperatura corporal elevada (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado «síndrome neuroléptico maligno»).
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- 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 de las piernas), que pueden desplazarse hasta los pulmones causando dolor torácico y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas, busque inmediatamente asistencia médica.
- Caminar, hablar, comer o realizar otras actividades mientras está durmiendo.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas.
- Una afección (denominado «síndrome metabólico») por la que puede sufrir una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor del abdomen, descenso del «colesterol del bueno» (C-HDL), aumento de un tipo de grasa en sangre llamadas triglicéridos, presión arterial alta y aumento de los niveles de 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, afección que se denomina agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre (sustancia procedente 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.
- Hinchazón rápida de la piel, normalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).
- Afección grave con formación de ampollas en 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 fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Erupción cutánea con manchas roja irregulares (eritema multiforme). Ver sección 2.
- Rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo que se denomina Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP)). Ver sección 2.
- Reacción alérgica grave y repentina con síntomas como fiebre y ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica). Ver sección 2.
- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas similares a los de la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anómalos en los análisis de sangre (incluido un aumento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y de los niveles elevados de enzimas hepáticas). Ver sección 2.
- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan tomado 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 pequeños abultamientos de color rojo o morado.

Los medicamentos de la clase a la que pertenece quetiapina puede provocar problemas en el ritmo cardíaco, que pueden ser graves y, en casos severos, resultar mortales.

Algunos efectos adversos se observan únicamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen cambios en la cantidad de determinados tipos de grasas (triglicéridos y colesterol total) o en el azúcar en sangre, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del número de determinados tipos de células de la sangre, disminución de la cantidad de glóbulos rojos, aumento de los niveles de creatinfosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos), disminución de la cantidad de sodio en sangre y aumento de la cantidad de hormona prolactina en sangre. El aumento en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:

- Tanto en hombre como en mujeres, tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
- En 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 producirse en adultos también pueden producirse en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado con mayor frecuencia 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 sangre. El aumento en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar a lo siguiente:
 - Tanto en niños como en niñas, tener hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche.
 - En niñas, no tener el período menstrual o tener períodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anómalos. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, 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.
- Sentirse irritado.

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 Quetiapina Viatris Pharmaceuticals

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

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 . 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 Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo es quetiapina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 57,5 mg, 230,2 mg, 345,3 mg o 460,4 mg de fumarato de quetiapina equivalente a 50 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg de quetiapina.
- Los demás componentes son: copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) (E 1205), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80, lactosa, maltosa (E 965), talco (E 533b), estearato de magnesio

y citrato de trietilo (E 1505). Ver también la sección 2 «Quetiapina Viatris Pharmaceuticals contiene lactosa».

Aspecto del producto y contenido del envase

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, son comprimidos redondos y biconvexos de color blanco a blanquecino grabados con «50» en una cara. Las dimensiones son de aproximadamente 7,1 mm y 3,2 mm. Los envases de blísteres contienen 10, 30 o 60 comprimidos, los blísteres unidosis contienen 10 x 1, 30 x 1 o 60 x 1 comprimidos y los frascos contienen 60 o 120 comprimidos.

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, son comprimidos oblongos y biconvexos de color blanco a blanquecino, grabados con «200» en una cara. Las dimensiones son de aproximadamente 15,2 mm, 7,7 mm y 4,8 mm. Los envases de blísteres contienen 10, 30, 60, 100 o 120 comprimidos, los blísteres unidosis contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 o 100 x 1 comprimidos y los frascos contienen 60 o 120 comprimidos.

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, son comprimidos oblongos y biconvexos de color blanco a blanquecino, grabados con «300» en una cara. Las dimensiones son de aproximadamente 18,2 mm, 8,2 mm y 5,4 mm. Los envases de blísteres contienen 10, 30, 60, 100 o 120 comprimidos, los blísteres unidosis contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 o 100 x 1 comprimidos y los frascos contienen 60 o 120 comprimidos.

Quetiapina Viatris Pharmaceuticals 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG, son comprimidos ovalados y biconvexos de color blanco a blanquecino, grabados con «400» en una cara. Las dimensiones son de aproximadamente 20,7 mm, 10,2 mm y 6,3 mm. Los envases de blísteres contienen 10, 30, 60, 100 o 120 comprimidos, los blísteres unidosis contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1 o 100 x 1 comprimidos y los frascos contienen 60 o 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece.

o

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Greece.

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los

siguientes nombres:

Bélgica	Quetiapine Retard Viatris tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération
Chipre	Quetiapine Viatris Healthcare Prolonged Release Tablets
España	Quetiapina Viatris comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia	QUETIAPINE VIATRIS SANTE LP comprimé à libération prolongée
Grecia	Quetiapine/Viatris Healthcare Prolonged Release Tablets
Países Bajos	Quetiapine Retard Viatris tabletten met verlengde afgifte
Italia	Quetiapina Mylan Italia compresse a rilascio prolungato
Luxemburgo	Quetiapine Retard Viatris tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération
Malta	Quetiapine/Viatris Healthcare Prolonged Release Tablets
Portugal	Quetiapina Viatris comprimidos de libertação prolongada
República Checa	QUETIAPINE VIATRIS PHARMA
Suecia	Quetiapine Viatris

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo / 2025

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/>