

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
25 mg – 100 mg – 200 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
19 MAR 2012
Ref: RF 285761/11
N° Registro: + 19312/12
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>

Lea cuidadosamente este folleto antes de empezar a tomar el medicamento.

- Guarde este folleto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene preguntas adicionales, pregunte a su médico.
- Este medicamento ha sido formulado para usted. No lo entregue a otras personas. Puede hacerles daño, aún cuando puedan presentar los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios se vuelve serio, o si detecta efectos secundarios no listados en este prospecto, por favor hablar con su médico.

1. Composición

Cada comprimido de Eufrenim 25 mg contiene:

Quetiapina 25 mg

(Equivalente a Quetiapina Fumarato 28.78 mg)

Excipientes: Povidona, Fosfato hidróxido de calcio dihidrato, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal hidratado, Estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, Opadry blanco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido de Eufrenim 100 mg contiene:

Quetiapina 100 mg

(Equivalente a Quetiapina Fumarato 115.13 mg)

Excipientes: Povidona, Fosfato hidróxido de calcio dihidrato, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal hidratado, Estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, Opadry blanco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido de Eufrenim 200 mg contiene:

Quetiapina 200 mg

(Equivalente a Quetiapina Fumarato 230.26 mg)

Excipientes: Povidona, Fosfato hidróxido de calcio dihidrato, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal hidratado, Estearato de magnesio, Almidón glicolato de sodio, Opadry blanco, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio.

2. Indicación:

Tratamiento de la Esquizofrenia. Tratamiento de episodios maníacos asociados a trastorno bipolar. Tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. Prevención de recurrencias en el tratamiento de mantención del desorden bipolar (episodios maníacos, mixtos o depresivos) en combinación con litio o valproato.

3. Clasificación Terapéutica:

Antipsicótico atípico, tipo dibenzotiazepina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



Ref. RF285761/11

Reg. ISP N°F- 19312/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
25 mg – 100 mg – 200 mg

4. Vía de Administración

Oral

5. Dosis

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos

Para el tratamiento de la esquizofrenia:

La quetiapina debe administrarse dos veces al día.

La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de terapia es de 50 mg de quetiapina (día 1), 100 mg de quetiapina (día 2), 200 mg de quetiapina (día 3) y 300 mg de quetiapina (día 4).

A partir del cuarto día, se debe titular la dosis al rango efectivo usual de 300 a 450 mg de quetiapina al día. Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia del paciente individual, se puede ajustar la dosis dentro de un rango de 150 a 750 mg de quetiapina al día.

Para el tratamiento de los episodios maníacos asociados a trastorno bipolar:

La quetiapina debe administrarse dos veces al día.

La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de terapia es de 100 mg de quetiapina (día 1), 200 mg de quetiapina (día 2), 300 mg de quetiapina (día 3) y 400 mg de quetiapina (día 4). Si se realizan ajustes adicionales de la dosis hasta 800 mg de quetiapina al día para el día 6, los aumentos no deben ser mayores de 200 mg de quetiapina al día.

Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia del paciente individual, se puede ajustar la dosis dentro de un rango de 200 a 800 mg de quetiapina al día. La dosis efectiva usual oscila en el rango de 400 a 800 mg de quetiapina al día.

Para el tratamiento de los episodios depresivos asociados al trastorno bipolar:

La quetiapina debe administrarse una vez al día, antes de dormir.

La dosis diaria total durante los primeros cuatro días de terapia es de 50 mg de quetiapina (día 1), 100 mg de quetiapina (día 2), 200 mg de quetiapina (día 3) y 300 mg de quetiapina (día 4). La dosis diaria recomendada es de 300 mg de quetiapina.

En los ensayos clínicos, no se detectó un beneficio adicional en el grupo de 600 mg en comparación con el grupo de 300 mg (véase la sección 5.1). Algunos pacientes individuales podrán beneficiarse de la dosis de 600 mg. Tan sólo médicos con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar deberán aplicar dosis superiores a 300 mg de quetiapina. En casos individuales, de haber inseguridad en cuanto a la tolerancia, los ensayos clínicos han indicado que se puede considerar reducir la dosis a un mínimo de 200 mg de quetiapina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****25 mg – 100 mg – 200 mg**

Para la prevención de recurrencia en el tratamiento de mantención de desorden bipolar:
Los pacientes que han respondido a Quetiapina en la terapia combinada con estabilizadores del ánimo (litio o valproato) para el tratamiento del desorden bipolar

agudo deben continuar la terapia con Quetiapina con la misma dosis. La dosis de Quetiapina puede ser reajustada dependiendo de la respuesta clínica y la tolerabilidad individual del paciente dentro del rango de dosis de 400 mg a 800 mg /día. Los pacientes que han respondido a Quetiapina para el trastorno bipolar agudo deben continuar la terapia con Quetiapina con el mismo régimen de dosis. La dosis de

Quetiapina puede ser reajustada dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad individual del paciente dentro del rango de dosis de 300 mg a 800 mg/día.

Personas mayores de 65 años

Como ocurre con otros antipsicóticos, la quetiapina deberá emplearse con precaución en personas de edad avanzada, especialmente durante el periodo inicial del tratamiento. Puede ser necesario que la tasa de titulación de la dosis sea más lenta, y menor la dosis terapéutica diaria, en comparación con la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente. El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en un 30-50% en sujetos de edad avanzada, en comparación con pacientes más jóvenes.

La eficacia y la seguridad no se han evaluado en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos asociados al trastorno bipolar.

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se recomienda el uso de quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que apoyen su empleo en este grupo. Los resultados obtenidos en ensayos clínicos controlados con placebo se presentan en las secciones 4.4, 4.8, 5.1 y 5.2.

Insuficiencia renal

No se requiere ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

La quetiapina se metaboliza en gran parte en el hígado, por lo tanto, la quetiapina se deberá emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, especialmente durante el período inicial de tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática conocida deberán iniciar el tratamiento con 25 mg de quetiapina al día. La dosis se aumentará diariamente en incrementos de 25-50 mg de quetiapina al día hasta alcanzar la dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



Ref. RF285761/11

Reg. ISP N°F- 19312/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
25 mg – 100 mg – 200 mg

Nota

Si las dosis no son viables o practicables con estos productos medicinales, están disponibles otros productos a base de quetiapina en potencias más bajas.

~~Adultos: En el inicio de tratamiento 25 mg por 2 veces al día, con dosis creciente hasta 750 mg al día, con dosis crecientes hasta 750 mg al día.~~

~~Pacientes de edad avanzadas: 25 mg al día, con incrementos de 25 mg a 50 mg, hasta llegar a una dosis terapéutica eficaz.~~

~~Niños y adolescentes: No se ha evaluado su seguridad y eficacia.~~

6. Modo de empleo

Este medicamento se debe administrar por vía oral con un vaso de agua, con o sin alimentos. Si la quetiapina le produce malestar estomacal, tómela junto con alimentos. Tome la dosis a intervalos regulares.

Cumpla estrictamente el tratamiento, no use más cantidad, con mas frecuencia, ni por mas tiempo que lo prescrito, ni deje de tomar el medicamento sin la aprobación de su médico. No se recomienda interrumpir el tratamiento repentinamente, ya que puede ser necesaria una reducción gradual de dosis.

Si usted olvida una dosis, tómela lo antes posible, no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente. No duplique la dosis.

7. Advertencias y Precauciones

Uso solo por indicación y bajo supervisión médica.

-informe a su médico si Ud. Alguna vez a tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con quetiapina o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc.) u otros medicamentos.

-no se sabe si este medicamento puede producir daño al feto, o si se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, sin antes consultar a su médico.

-llame a su doctor inmediatamente o busque atención médica de emergencia si:

* Experimenta los signos y síntomas de la disquinesia tardía (movimientos involuntarios de la boca, lengua, mejillas, mandíbula, brazos o piernas).

* tiene síntomas de un efecto adverso potencialmente fatal llamado síndrome neuroléptico maligno entre los cuales se destacan la fiebre, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, latidos cardiacos rápidos, o pulso irregular.

-Visite a su médico regularmente, en especial durante los primeros meses de tratamiento, con el objetivo de evaluar los progresos de su terapia y realizar los ajustes de dosis necesarios.

-No realice las actividades que requieran de alerta mental como conducir un vehículo u operar maquinarias, hasta que Ud. sepa como le afecta este medicamento, pues puede provocar mareos, o somnolencia.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
25 mg – 100 mg – 200 mg

-Lo más probable es que se sienta mareado al levantarse bruscamente. Si Ud. está sentado o acostado, levántese con cuidado para prevenir marearse y la posibilidad de caerse, especialmente si Ud. es un paciente de edad avanzada.

-Evite tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento, ya que éstas pueden incrementar los mareos, y somnolencia provocados por la quetiapina.

-La quetiapina puede hacer que su cuerpo controle la temperatura con mayor dificultad, por lo tanto, tenga precaución y beba abundante líquido en tiempos calurosos y durante el ejercicio físico.

-Informe a su médico si Ud. tiene antecedentes o si sufre las siguientes enfermedades: problemas de abuso de alcohol, cáncer de mamas, cataratas, dificultad para tragar, enfermedad cardíaca u otros problemas del corazón (presión arterial elevada, un infarto cardíaco previo, o latidos cardíacos irregulares), enfermedad hepática, enfermedad renal, enfermedad de Parkinson, epilepsia (convulsiones), hipotiroidismo.

-A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de efectos adversos, incluyendo muerte.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre. Por tanto antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre Diabetes Mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de Diabetes Mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más de lo habitual y debilidad.

8. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de este producto.

9. Interacciones con otros fármacos

Informe a su médico todos los medicamentos que esta usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Alcohol, fluconazol, ketoconazol, itraconazol, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, cimetidina, eritromicina, claritromicina, rifampicina, levodopa, lorazepam, tioridazina.

La quetiapina puede aumentar los efectos de los medicamentos utilizados para controlar la presión arterial elevada. Esta interacción puede llevar a una presión arterial muy baja y producir mareos, desmayos y otros síntomas.

La quetiapina puede aumentar los efectos de otros medicamentos que causan somnolencia, incluyendo los antidepresivos, alcohol, antihistamínicos, sedantes (utilizados para tratar el insomnio), calmantes para el dolor, medicamentos para la ansiedad, relajantes musculares y otros.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



Ref.RF285761/11

Reg. ISP N°F- 19312/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

25 mg – 100 mg – 200 mg

10. Efectos Adversos

EL uso de este medicamento puede producir los siguientes eventos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

Estreñimiento, somnolencia, vértigo, sequedad bucal, aumento de peso, indigestión, dolor abdominal, piel seca, disminución de la fuerza y energía, latidos cardíacos rápidos o irregulares, dolor de cabeza, congestión nasal.

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico tan pronto como sea posible:

*Mareos, desvanecimiento o desmayos, especialmente al levantarse rápidamente después de estar sentado o acostado, fiebre, escalofríos, dolor muscular o dolor de garganta, pérdida del equilibrio, dificultad para caminar, erupción cutánea, lentitud de los movimientos, rigidez de los brazos o piernas, hinchazón de los pies o parte inferior de las piernas, temblores en las manos y dedos, dificultad para respirar, hablar, o tragar.

*Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

11. Sobredosis

Síntomas: Es previsible una potenciación de los efectos adversos característicos del fármaco, pudiendo aparecer: somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión.

El tratamiento es sintomático y de soporte (no existe antídoto específico); el paciente debe trasladarse a un establecimiento médico de urgencia para el control de los síntomas.

12. Condiciones de Almacenamiento

Mantener en su envase original, protegido del calor (**a no más de 30°C**), humedad y fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**