

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

22 MAYO 2013

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Nº Rel: R-410511/12
Nº Registro: F-199611/13
Firma Profesional: K.80**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE****QSER****Comprimidos recubiertos 200 mg****QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg****Condición de venta:** Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A**Clasificación:** Antipsicótico**Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.****Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.****Composición y presentación:****Principio activo:** Quetiapina (como fumarato) 200 mg**Excipientes:** Fosfato dibásico de calcio dihidrato, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Povidona k-30, Estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Macrogol, Dióxido de titanio, c.s.

Disponible en envases conteniendo X comprimidos recubiertos.

1.- ¿Para qué se usa?

Tratamientos 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.

No tome quetiapina si:

- Es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquier otro componente del medicamento.
- Está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Medicamentos para el VIH

Medicamentos de tipo azol (para infecciones fúngicas)

Eritromicina o claritromicina (para las infecciones)

Nefazodona (para la depresión)

No tome quetiapina si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar quetiapina.

Tenga especial cuidado con quetiapina

No debe ser tomado por personas ancianas con demencia (pérdida de funcionalidad en el cerebro). Esto es debido a que el grupo de medicamentos a los que pertenece quetiapina puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento, en personas ancianas con demencia.

Antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si:

- . Usted, o algún familiar, tiene algún problema de corazón, por ejemplo, problemas en el ritmo del corazón.
- . Tiene la tensión arterial baja.
- . Ha tenido un accidente cerebrovascular, especialmente si es anciano.
- . Tiene problemas de hígado.
- . alguna vez ha presentado un ataque epiléptico (convulsión).
- . Padece diabetes o tiene riesgo de padecer diabetes. Si es así, su médico podría controlar sus niveles de azúcar en sangre mientras esté tomando quetiapina.
- . Usted sabe que ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos (los cuales pueden o no haber sido causados por otros medicamentos).
- . Usted o algún familiar tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que medicamentos como éstos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

Informe a su médico si experimenta:

- . Temperatura alta (fiebre), rigidez muscular, sensación de confusión.
- . Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- . Sensación de somnolencia intensa.

Estos trastornos pueden ser causados por este tipo de medicamento.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

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 está deprimido, algunas veces puede pensar en autolesionarse o suicidarse.~~

~~Esto puede aumentar al principio del tratamiento, ya que todos estos medicamentos tardan tiempo en hacer efecto, en general alrededor de dos semanas aunque 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 mostrado 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 autolesionarse 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos a base de plantas medicinales, productos naturales o los adquiridos sin receta.

No tome quetiapina comprimidos recubiertos con película si está tomando:

- Medicamentos para el tratamiento del VIH (SIDA).
- Medicamentos contra los hongos de tipo azol como por ejemplo: ketoconazol o itraconazol.
- Antibióticos como eritromicina o claritromicina.
- Nefazodona para la depresión.

Consulte a su médico si toma quetiapina junto con alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para las enfermedades mentales, tal como tioridazina.
- carbamazepina o fenitoína para la epilepsia.
- medicamentos para el tratamiento del ritmo del corazón alterado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 3 de 12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

- medicamentos que pueden afectar los niveles de sales en la sangre (potasio, magnesio).

- El medicamento para la tuberculosis rifampicina.

Algunos medicamentos pueden causar una eliminación de quetiapina del organismo más rápida de lo habitual y, por lo tanto, que su tratamiento no funcione tan bien como debiera.

Toma de quetiapina comprimidos con los alimentos y bebidas.

Deberá tener precaución con la cantidad de alcohol que ingiera mientras esté tomando quetiapina comprimidos recubiertos con película. Quetiapina comprimidos recubiertos con película puede tomarse acompañado o no de alimentos.

Embarazo y lactancia

La seguridad de tomar quetiapina durante el embarazo o lactancia no se ha confirmado. Si está usted embarazada o trata de quedarse embarazada, no debe tomar quetiapina sin haberlo consultado primero con su médico.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en el recién nacido^{doe}, cuyas madres han tomado quetiapina en el tercer trimestre del embarazo (últimos tres meses de embarazo): temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebe desarrolla alguno de estos síntomas puede necesitar contactar con su médico.

En periodo de lactancia no debe tomar quetiapina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Quetiapina comprimidos recubiertos con película pueden producir somnolencia. No debe conducir, manejar maquinaria pesada, ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta conocer cómo responde al tratamiento.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Para el tratamiento de la esquizofrenia, quetiapina debe ser administrado dos veces al día. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). A partir del cuarto día, la dosis se titulará a la dosis efectiva usual de 300

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

a 450 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede ajustar dentro del rango de 150 a 750 mg/día.

Para el tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves en el trastorno bipolar

Para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar, Quetiapina debe ser administrado dos veces al día. La dosis diaria total para los cuatro primeros días de tratamiento es 100 mg (Día 1), 200 mg (Día 2), 300 mg (Día 3) y 400 mg (Día 4). Los ajustes posológicos posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 deben realizarse mediante incrementos no superiores a 200 mg/día. La dosis puede ajustarse dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente dentro del rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva usual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

Para el tratamiento de los episodios depresivos en el trastorno bipolar

Quetiapina debe ser administrado una vez al día al acostarse. La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). La dosis diaria recomendada es de 300 mg. En los ensayos clínicos, no se observó un beneficio adicional en el grupo de 600 mg en comparación con el grupo de 300 mg. Algunos pacientes pueden beneficiarse de una dosis de 600 mg. Las dosis superiores a 300 mg deben ser iniciadas por médicos con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar. En algunos pacientes, en caso de problemas de tolerancia, los ensayos clínicos han indicado que se puede considerar una reducción de la dosis hasta un mínimo de 200 mg.

Para la prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar

Para la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos, mixtos o depresivos en el trastorno bipolar, los pacientes que han respondido a quetiapina en el tratamiento agudo del trastorno bipolar deben continuar el tratamiento con la misma dosis. Se puede ajustar la dosis dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, dentro del rango de 300 a 800 mg/día administrados dos veces al día. Es importante que para el tratamiento de mantenimiento se utilice la dosis efectiva más baja.

Ancianos:

Como con otros antipsicóticos, quetiapina deberá emplearse con precaución en ancianos, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de titulación de dosis puede necesitar ser más lenta y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en un

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTEFOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 5 de 12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

30%-50% en sujetos ancianos en comparación con pacientes más jóvenes. No se ha evaluado la eficacia y seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco del trastorno bipolar.

Niños y adolescentes:

La seguridad y eficacia de quetiapina no se han evaluado en niños y adolescentes.

Alteración renal:

No se requiere ajuste posológico en pacientes con alteración renal.

Alteración hepática:

Quetiapina se metaboliza extensamente por el hígado; por tanto, quetiapina se empleará con precaución en pacientes con alteración hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con alteración hepática conocida deberán iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se aumentará diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

Si toma una mayor dosis:

Si toma más de lo que le ha recetado su médico, puede experimentar somnolencia, mareo y latidos cardíacos anormales. Contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo. Mantenga consigo los comprimidos de quetiapina.

Si olvidó tomar quetiapina:

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

Si interrumpe el tratamiento con quetiapina:

Si deja de tomar quetiapina de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), 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 producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

- Consejo de cómo administrarlo

Tome este medicamento sólo como le indicó su médico para mejorar su condición lo más posible. No lo tome en más cantidad ni con más frecuencia de lo indicado por su médico.

La quetiapina se puede tomar con o sin comida, con el estómago lleno o vacío. Siga las instrucciones de su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTEFOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Si se le pasa una dosis de este medicamento, tómela lo antes posible. Si es casi hora para su próxima dosis, deje pasar la dosis olvidada y vuelva a su horario regular de dosificación. No use doble cantidad.

Guarde fuera del alcance de los niños. Alejado del calor y la luz directa. No lo guarde en el baño, cerca del lavaplatos en la cocina o en otros sitios húmedos. El calor o la humedad pueden deteriorar el medicamento. No conserve medicamentos cuya fecha haya expirado o que no necesita más. Asegúrese de desechar sus medicamentos en un sitio fuera del alcance de los niños.

3.- Precauciones

Es importante que su médico revise su progreso mediante visitas regulares, para permitir cambios en su dosis y ayudar a reducir cualquier efecto secundario.

La quetiapina puede causar sueño, especialmente cuando recién empieza a tomarla.

Asegúrese de saber cómo reacciona a este medicamento antes de manejar, usar maquinaria o hacer otras tareas que requieran que esté alerta.

Puede ocurrir mareos, vahídos o desmayo, especialmente cuando se levanta de una posición recostada o sentada.

El levantarse lentamente puede ayudar. Si este problema continúa o empeora, consulte con su médico.

Este medicamento puede hacer que sea más difícil que baje la temperatura de su cuerpo. Tenga cuidado de no acalorarse haciendo ejercicio o durante el tiempo caluroso ya que el sobrecalentamiento puede resultar en un golpe de calor.

Este medicamento puede aumentar los efectos del alcohol y otros depresores del sistema nervioso (medicamentos que retardan el sistema nervioso, posiblemente causando sueño). Consulte con su médico antes de tomar cualquiera de tales depresores mientras esté usando este medicamento.

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 comunicarse al médico si el paciente

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

sufre de 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 que lo habitual y debilidad.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a la quetiapina.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Estando embarazada o durante el periodo de lactancia.

5.- Interacciones

Su médico o su farmacéutico le indicará qué medicamentos pueden tomarse al mismo tiempo que quetiapina. Si le recetan un nuevo medicamento, informe al médico o al farmacéutico de que está tomando quetiapina.

No debe tomar quetiapina con sustancias que inhiban la enzima denominada citocromo P450, como inhibidores de la proteasa del VIH (medicamentos contra el sida), fungicidas (antimicóticos) del grupo de los azoles (por ejemplo, el ketoconazol), ciertos antibióticos como la eritromicina o la claritromicina (antibióticos macrólidos), o la nefazodona (un antidepresivo).

Antes de empezar a tomar quetiapina, es importante que informe a su médico en los casos siguientes:

- Si está tomando otros medicamentos o planea dejar de tomarlos, incluidos los de venta sin receta.
- Si está tomando medicamentos para la ansiedad, la depresión o la epilepsia (por ejemplo, fenitoína o carbamazepina), o para la hipertensión arterial, y también si planea dejar de tomarlos.

6.- Efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Quetiapina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

- 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 discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar Quetiapina) incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo, e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un período de al menos 1 a 2 semanas.
 - Aumento de peso.
- Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):
- Latido cardíaco rápido.
 - Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.
 - Nariz taponada.
 - Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
 - Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).
 - Edema de brazos o piernas.
 - Tensión 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.
 - Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
 - 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 los ancianos).
 - Fiebre.
- Poco frecuentes (afectan a menos de 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 las piernas inquietas).
 - Dificultad al tragar.
 - Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

- Disfunción sexual.
 - Empeoramiento de la diabetes preexistente.
 - Cambio detectado en el ECG en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QT).
- Raros (afectan a menos de 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).
 - 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 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.
- Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):
- Erupción grave, ampollas, o manchas rojas en la piel.
 - Reacción alérgica grave (denominada anafilaxia) que puede causar dificultad para respirar o shock.
 - Hinchazón rápida de la piel, generalmente alrededor de los ojos, labios y garganta (angioedema).
 - Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
 - Rotura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis).
- No conocidos (no pueden ser estimados a partir de los datos disponibles)
- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme).
 - Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- La clase de medicamentos a los que pertenece Quetiapina puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser fatales.
- Algunos efectos adversos se observan solamente cuando se realiza un análisis de sangre. Estos incluyen cambios en la cantidad de ciertas grasas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

(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-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 mensual o tener períodos irregulares.
- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Niños y adolescentes

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

El siguiente efecto adverso se ha observado solamente en niños y adolescentes:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Aumento de la tensión arterial.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes:

Muy frecuentes (afectan 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.

o

En las niñas no tener el período mensual o tener períodos irregulares.

- Aumento del apetito.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como somnolencia; bloqueo cardíaco (latidos cardíacos lentos o irregulares); hipotensión; hipokalemia (debilidad); taquicardia. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomienda este medicamento a otra persona.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**