

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	QUETIAPINA
Nombre Comercial:	QUETIAPINA 25 MG TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO)
Concentración:	25 MG TABLETA
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	2-[2-(4-Dibenzo[b,f][1,4]thiazepin-11-yl)-1-piperazinyl]ethoxy]ethanol fumarate (2:1) salt
Formula Molecular:	(C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₂ S) ₂ , C ₄ H ₄ O ₄
Peso Molecular:	883.1 g/mol
No de CAS:	111974-72-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ESQUIZOFRENIA, TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: A) EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR C) EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR PREVENIR LA RECURRENCIA DEL TRASTORNO BIPOLAR EN PACIENTES CUYO EPISODIO MANIACO, MIXTO O DEPRESIVO HAYA RESPONDIDO AL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA.
Contraindicaciones:	QUETIAPINA ESTA CONTRAINDICADA EN: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS, AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: -EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES. EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGERIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE. LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.

Contraindicaciones:

DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA. NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD): 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 EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD. LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR. - SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN. ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA. OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. E SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones:

UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS. EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3.0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES: EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL. - DISQUINESIA TARDÍA: SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. - SOMNOLENCIA: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN.

EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones:

MAREO: EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO. - ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR: QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPOGAN A HIPOTENSIÓN. QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE. - PROLONGACIÓN DEL QT: EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS.

EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA. - CRISIS CONVULSIVAS: EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS. - SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA.

EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO. - NEUTROPENIA SEVERA: SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS $<0.5 \times 10^9/L$) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA.

Contraindicaciones:

LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS $<1.0 \times 10^9/L$. LOS PACIENTES DEBEN SER VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE $1.5 \times 10^9/L$). - USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS: EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS.

ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO). SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO. - GANANCIA DE PESO: SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. HIPERGLUCEMIA: SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.

- LÍPIDOS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

Contraindicaciones:

- RIESGO METABÓLICO: DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO. - RETIRO: SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, Náusea, Cefalea, Diarrea, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS. - PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA: QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA FUE DE 5.5% VERSUS 3.2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA. NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR. - EFECTOS HEPÁTICOS SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE. - DISFAGIA SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.

- TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS.

Contraindicaciones:	- PANCREATITIS SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL. - COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3. - AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. - DISNEA Y PALPITACIONES OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE. - LACTOSA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. - CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0011105-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	24/03/2026
Código ATC:	N05AH04
Presentación Comercial:	Caja por 30 tabletas en Blister PVC-PVDC Transparente/Aluminio x 10 tabletas cada uno.
Código CUM:	020016921-02
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959501440
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	01.09.2022