

QUETIL CYMACLA®
QUETIAPINA
TABLETA
ANTIPISICOTICO

Composición:

Cada tableta contiene:

| | | | | |
|--------------------------|-----------|------------|------------|------------|
| Quetiapina Fumarato | 28.88 mg | 115.132 mg | 230.264 mg | 345.397 mg |
| Equiv. a Quetiapina base | 25 mg | 100 mg | 200 mg | 300 mg |
| Excipientes c.s.p. | 1 tableta | 1 tableta | 1 tableta | 1 tableta |

Propiedades: Antipsicótico atípico tipo dibenzotiazepina, estructuralmente relacionado a clozapina y olanzapina. Ha mostrado afinidad para bloquear los receptores de la 5hidroxitriptamina (5HT, serotonina) cerebral (5HT2) y moderada afinidad por los receptores de la dopamina D1 y D2. Se cree que esta combinación del antagonismo del receptor con una mayor selectividad para 5HT2 relativa a los receptores D2 contribuye a las propiedades antipsicóticas y a la baja incidencia de efectos secundarios extrapiramidales ni producir hiperprolactinemia.

Quetiapina también posee una alta afinidad por los receptores 1-adrenérgicos e histaminérgicos y una baja por los 2-adrenérgicos. Su afinidad es mínima por los receptores colinérgicos o benzodiazepínicos. Mejora considerablemente los síntomas positivos.

También mejora en cierta medida los síntomas negativos. No se ha verificado en ensayos clínicos ciegos la eficacia a largo plazo de Quetiapina en la prevención de las recaídas. En ensayos abiertos, Quetiapina fue efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en pacientes que mostraron una respuesta inicial al tratamiento, lo que sugiere una eficacia a largo plazo.

INDICACIONES

Quetil Cymacla® está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia de la quetiapina a largo plazo, es decir, por más de 6 semanas, no ha sido sistemáticamente evaluada en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, el médico que elija el uso de este medicamento para periodos prolongados de tratamiento debe reevaluar periódicamente la eficacia a largo plazo del fármaco, para cada paciente en particular.

Contraindicaciones:

La quetiapina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

PRECAUCIONES

Geriatría: Puede ser necesario una reducción de la dosis inicial y de los incrementos de dosis, así como un ajuste de dosis más lento.

REACCIONES ADVERSAS

Las alteraciones de la regulación de la temperatura corporal han sido asociadas al uso de otros agentes antipsicóticos. El síndrome neuroléptico maligno ha sido asociado con el uso de los agentes antipsicóticos. Incidencia menos frecuente: disartria (dificultad para hablar); disnea (dificultad para respirar); síntomas extrapiramidales, parkinsonianos; síntomas de tipo gripal (fiebre, escalofríos, dolor muscular); leucopenia (fiebre, escalofríos o dolor de garganta); hipotensión ortostática (mareos, desvanecimiento o desmayos, especialmente cuando el paciente se pone de pie después de estar acostado o sentado); edema periférico (hinchazón de los pies o de la parte inferior de las piernas); rash cutáneo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados, en humanos, que establezcan la seguridad y eficacia de la quetiapina durante el embarazo. Por lo tanto, este medicamento sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales. Lactancia: La quetiapina se distribuye en la leche de los animales. No se sabe si la quetiapina se distribuye en la leche humana, por lo cual se recomienda que las mujeres suspendan la lactancia durante el uso de este medicamento. Pediatría: No hay información disponible sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la quetiapina en los pacientes pediátricos. La seguridad y la eficacia no han sido establecidas.

Interacciones:

En vista de los efectos básicos de la quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar quetiapina con medicamentos de acción central y con alcohol. Cuando se administró quetiapina en forma simultánea con litio, no se modificó la farmacocinética de este último. La quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de la antipirina. La administración simultánea de quetiapina y fenitoína (inductor de las enzimas microsómicas) provocó aumentos de la depuración de quetiapina. En pacientes que reciben en forma simultánea quetiapina y fenitoína u otros inductores de las enzimas hepáticas (por ejemplo, carbamazepina, barbitúricos, rifampicina), puede ser necesario aumentar las dosis de quetiapina para mantener el control de los síntomas psicóticos. Al contrario, puede ser necesario disminuir la dosis de quetiapina si se suspende la administración de fenitoína y se reemplaza por un medicamento no inductor (por ejemplo, valproato sódico). Los farmacocinéticos de la quetiapina no fueron alterados en forma

significativa al ser administrados simultáneamente con los antipsicóticos risperidona o haloperidol. Sin embargo, al administrar simultáneamente quetiapina con tiordiazina causó aumento en la depuración de quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no fue significativamente modificada al ser administrada simultáneamente con los antidepressivos de la imipramina (conocido inhibidor de la enzima CYP2D6) o de la fluoxetina (conocido inhibidor de las enzimas CYP3A4 y CYP2D6). La CYP3A4 es la principal enzima del citocromo P450 que interviene en el metabolismo de la quetiapina. La farmacocinética de la quetiapina no se modificó después de la administración simultánea con cimetidina o fluoxetina, ambos conocidos inhibidores de las enzimas del P450. Sin embargo, se recomienda tener precaución al administrar quetiapina en forma simultánea con inhibidores potentes de la enzima CYP3A4 (tales como el ketoconazol o la eritromicina por vía sistémica).

DOSIS

Quetil Cymacla® debe administrarse dos veces al día, con o sin alimentos. **Adultos:** la dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4). A partir del cuarto día, la dosis debe ser graduada a la dosis eficaz común de 300 mg a 450 mg al día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente, entre 150 mg y 750 mg al día. **Pacientes de edad avanzada:** al igual que otros antipsicóticos, quetiapina debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del período de administración. Los pacientes de edad avanzada deben iniciar el tratamiento con quetiapina con una dosis de 25 mg al día. Esta dosis debe aumentarse diariamente en incrementos de 25 mg a 50 mg hasta llegar a una dosis terapéutica eficaz, la cual es probable que sea más baja que en pacientes más jóvenes. **Niños y adolescentes:** o se han evaluado la seguridad y la eficacia de quetiapina en niños y adolescentes. **Insuficiencia renal y hepática:** en pacientes con insuficiencia renal o hepática, la depuración de quetiapina oral es reducida en un 25% aproximadamente. La quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por lo tanto, quetiapina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática deben iniciar el tratamiento con quetiapina con una dosis de 25 mg al día. Esta dosis debe aumentarse diariamente en incrementos de 25 mg a 50 mg hasta llegar a la dosis terapéutica eficaz.

Vía de Administración: Oral

Sobredosis y Tratamiento:

En los estudios clínicos, la experiencia relativa a la sobredosis de quetiapina ha sido limitada. Se tomaron dosis estimadas superiores a 10 g, pero no se registraron decesos y los pacientes se recuperaron sin secuelas.

En general, los signos y síntomas comunicados correspondieron a una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento, es decir, somnolencia, sedación, taquicardia e hipotensión.

Tratamiento:

No existe un antídoto específico de la quetiapina. En casos de intoxicación severa, debe considerarse la posibilidad de que otros medicamentos estén implicados, por lo que se recomienda la aplicación de procedimientos médicos intensivos, tales como establecer y mantener vías respiratorias abiertas, garantizar una oxigenación y ventilación adecuadas y supervisar y apoyar el aparato cardiovascular. Debe continuarse una supervisión médica estrecha hasta que el paciente se recupere.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital o centro de toxicología más cercano.

Consérvese en lugar fresco y seco y por debajo de 30° C. Protéjase de la luz. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Quetil Cymacla® tableta 25 mg: Caja de 30 tabletas
Quetil Cymacla® tableta 100 mg: Caja de 30 tabletas
Quetil Cymacla® tableta 200 mg: Caja de 30 tabletas
Quetil Cymacla® tableta 300 mg: Caja de 30 tabletas

Fabricado por Los Laboratorios Cymacla, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana