

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
quetiapina cinsa 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
quetiapina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es quetiapina cinsa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar quetiapina cinsa
3. Cómo tomar quetiapina cinsa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de quetiapina cinsa
6. Información adicional

1. QUÉ ES quetiapina cinsa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

quetiapina cinsa contiene una sustancia denominada quetiapina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Estos medicamentos alivian enfermedades que causan síntomas, tales como:

- Usted puede ver, oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.
- Usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o comportamientos destructivos o agresivos.
- Efectos sobre su estado de ánimo por los que se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pérdida de apetito y/o que no puede dormir.

Su médico puede seguir dándole quetiapina cinsa cuando usted se encuentre mejor para prevenir que sus síntomas vuelvan a aparecer.

Puede servirle de ayuda decirle a un amigo o familiar que está sufriendo estos síntomas y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que sus síntomas están empeorando, o si están preocupados por cualquier otro cambio en su comportamiento.

2. ANTES DE TOMAR quetiapina cinsa

No tome quetiapina cinsa si:

- es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de quetiapina cinsa (ver apartado 6: Información adicional).
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos para el VIH
 - medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas)
 - eritromicina o claritromicina (para las infecciones)
 - nefazodona (para la depresión).

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

Tenga especial cuidado con quetiapina cinsa

quetiapina cinsa 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 cinsa 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 con quetiapina cinsa, 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 cinsa.
- 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 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 en algún momento piensa en hacerse daño 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 si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos porque pueden afectar a la forma en la que actúa el medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y las plantas medicinales.

No tome quetiapina cinsa si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para el VIH.
- Medicamentos de tipo azol (para las infecciones fúngicas).
- Eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
- Nefazodona (para la depresión).

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenitoína o carbamazepina).
- Medicamentos para la tensión arterial alta.
- Barbitúricos (para la dificultad en dormirse).
- Tioridazina (otro medicamento antipsicótico).

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

Toma de quetiapina cinsa con los alimentos y bebidas

quetiapina cinsa puede ser tomado con o sin alimentos.

- Tenga cuidado con la cantidad de alcohol que ingiera. Esto es debido a que el efecto combinado de quetiapina cinsa y alcohol puede adormecerle.
- No tome zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con quetiapina cinsa. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, intentando quedarse embarazada o durante el período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar quetiapina cinsa. No debe tomar quetiapina cinsa durante el embarazo, a menos que lo haya consultado a su médico. No debe utilizar quetiapina cinsa si está en período de lactancia materna.

Los recién nacidos de madres que han utilizado quetiapina en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden hacer que usted se sienta adormilado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afectan los comprimidos.

Información importante sobre algunos de los componentes de quetiapina cinsa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR quetiapina cinsa

Siga exactamente las instrucciones de administración de quetiapina cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico decidirá su dosis inicial y cuántos comprimidos de quetiapina cinsa debe tomar cada día. Esto dependerá de su enfermedad y de sus necesidades pero normalmente estará entre 150 mg y 800 mg.

Su médico puede comenzar su tratamiento con una dosis inferior y aumentar la dosis lentamente si:

- Es anciano, o
- tiene problemas de hígado.

Tomará sus comprimidos una vez al día, al acostarse o dos veces al día, dependiendo de su enfermedad.

Trague sus comprimidos enteros con ayuda de agua.

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

No tome zumo de pomelo mientras esté en tratamiento con quetiapina cínfa. Puede afectar a la forma en la que el medicamento actúa.

No deje de tomar sus comprimidos incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

Niños y adolescentes menores de 18 años

quetiapina cínfa no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Si toma más quetiapina cínfa del que debiera

Si toma más quetiapina cínfa del 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 cínfa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20).

Si olvidó tomar quetiapina cínfa

Si olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como se acuerde. Si está muy próximo el 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 cínfa

Si deja de tomar quetiapina cínfa 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, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, quetiapina cínfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 paciente de cada 10):

- 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 cínfa) (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de discontinuación (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina cínfa) incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad.
- Aumento de peso.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

- Latido cardíaco rápido.
- 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.
- Aumento del apetito.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000):

- 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.

Raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000):

- Temperatura alta (fiebre), dolor de garganta de larga duración o úlceras en la boca, respiración más rápida, sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado.
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- 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.

Muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000):

- Empeoramiento de la diabetes preexistente.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- 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).

La clase de medicamentos a los que pertenece quetiapina cifa 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 (triglicéridos y colesterol total) o azúcar en la sangre, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas y aumentos 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 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 paciente de cada 10):

- 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 paciente de cada 10):

- 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.

5. CONSERVACIÓN DE quetiapina cinsa

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice quetiapina cinsa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de quetiapina cinsa-

El principio activo es quetiapina. Los comprimidos de quetiapina cinsa 100 mg contienen 100 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Povidona, Fosfato dicálcico anhidro, Celulosa microcristalina + sílice coloidal anhidra, Carboximetilalmidón de sodio, Lactosa monohidrato y Estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Macrogol 4000 y Óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto de quetiapina cinsa y contenido del envase

quetiapina 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos y de color amarillo.

quetiapina cinsa 100 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 60 y 250 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>