



## 1. NOMBRE DEL PRODUCTO

QUETIAPINA FUMARATO (Liberación Prolongada).

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Antipsicóticos.

**Código ATC:** N05A H04

### 3.1. Farmacodinamia

#### Mecanismo de acción:

Quetiapina es un agente antipsicótico atípico., que muestran afinidad por la serotonina cerebral (5HT<sub>2</sub>) y los receptores D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub> de la dopamina. Se cree que esta combinación del antagonismo del receptor con una mayor selectividad para 5HT<sub>2</sub> relativa a los receptores D<sub>2</sub> contribuye a las propiedades antipsicóticas clínicas y a la baja incidencia de efectos adversos extrapiramidales de quetiapina. Adicionalmente, Norquetiapina, metabolito plasmático humano activo, posee una alta afinidad por el transportador de norepinefrina (NET). Quetiapina y Norquetiapina también poseen una alta afinidad por los receptores  $\alpha$ <sub>1</sub> adrenérgicos e histaminérgicos, con una afinidad más baja por los receptores  $\alpha$ <sub>2</sub> adrenérgicos y 5HT<sub>1</sub> de la serotonina.

#### Efectos farmacodinámicos:

Quetiapina es activa en los test de actividad antipsicótica, tales como evitación condicionada. También bloquea la acción de los agonistas de dopamina, determinada ya sea mediante el comportamiento o electrofisiológicamente, y eleva las concentraciones del metabolito de dopamina, un índice neuroquímico de bloqueo del receptor D<sub>2</sub>.

En los test pre-clínicos predictivos de eventos adversos extrapiramidales, quetiapina no resulto similar a los antipsicóticos estándares y posee un perfil atípico, no produce supersensibilidad al receptor D<sub>2</sub> de dopamina tras la administración crónica y solamente origina una catalepsia ligera a dosis efectivas de bloqueo del receptor D<sub>2</sub> de dopamina y del mismo modo, después de la administración crónica, demuestra selectividad por el sistema límbico produciendo un bloqueo de despolarización de las neuronas mesolímbicas, pero no de las nigrostriatales que contienen dopamina. También mostró una carga distónica mínima en los monos Cebus sensibilizados a haloperidol o no tratados con el fármaco tras la administración aguda y crónica.

#### Esquizofrenia

En ensayos abiertos, en pacientes con esquizofrenia, quetiapina fue efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en pacientes que mostraron una respuesta al tratamiento inicial, lo que sugiere una eficacia a largo plazo.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### Trastorno bipolar

En la evaluación de dosis de quetiapina de hasta 800 mg/día para el tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves, en monoterapia y como tratamiento combinado con litio o valproato de semisodio, no se produjeron diferencias en la incidencia de eventos adversos extrapiramidales o uso concomitante de anticolinérgicos entre los grupos de tratamiento con quetiapina y placebo.

En estudios de pacientes con episodios depresivos moderados a graves en el trastorno bipolar I o bipolar II, quetiapina a 300 y 600 mg por 8 semanas, fue significativamente superior al tratamiento de pacientes con placebo en cuanto a: mejoría media en la MADRS y en la respuesta definida como al menos una mejoría del 50% en la puntuación total de la MADRS desde los valores iniciales. No hubo diferencia en la magnitud del efecto entre los pacientes que recibieron 300 mg y los que recibieron 600 mg.

En la fase de continuación en dos de estos estudios, se demostró que el tratamiento a largo plazo de los pacientes que respondieron al tratamiento con quetiapina 300 ó 600 mg, fue eficaz en comparación al tratamiento con placebo con respecto a los síntomas depresivos, pero no con respecto a los síntomas maníacos.

A largo plazo (hasta 2 años de tratamiento) se evaluó la prevención de la recurrencia en pacientes con episodios del estado de ánimo maníaco, depresivo o mixto, se demostró que quetiapina fue superior a placebo en el aumento del tiempo hasta la recurrencia de cualquier acontecimiento del estado de ánimo, en pacientes con trastorno bipolar I.

Los ensayos clínicos han demostrado que quetiapina es efectivo cuando se administra dos veces al día, aunque posee una vida media de aproximadamente 7 horas; esto lo avalan, los datos de un estudio de tomografía de emisión de positrones (PET), que identificó para quetiapina, la ocupación del receptor 5HT<sub>2</sub> y D<sub>2</sub> que se mantuvo durante un periodo de hasta 12 horas.

### 3.2. Farmacocinética

#### **Absorción:**

Quetiapina, administrada oralmente, es adecuadamente absorbida y se metaboliza extensamente. La biodisponibilidad de quetiapina no está significativamente afectada por la administración de alimentos.

Las concentraciones molares máximas en estado de equilibrio del metabolito activo Norquetiapina son el 35% de las observadas para quetiapina.

#### **Linealidad/no linealidad:**

La farmacocinética de quetiapina y de Norquetiapina es lineal en el rango posológico aprobado.

#### **Distribución:**

Quetiapina se une en un 83% aproximadamente a las proteínas plasmáticas.

#### **Biotransformación:**

Quetiapina se metaboliza extensamente en el hígado, representando menos del 5% del compuesto original inalterado en orina o heces tras la administración de quetiapina radiomarcada.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

El CYP3A4 es la enzima principal responsable del metabolismo de quetiapina mediado por el citocromo P450. Norquetiapina se forma y elimina principalmente a través de CYP3A4. Aproximadamente el 73% de la radiactividad se excreta en orina y el 21% en heces.

### **Eliminación:**

Las vidas medias de eliminación de quetiapina y norquetiapina son de aproximadamente 7 y 12 horas, respectivamente.

### **Poblaciones especiales**

El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se redujo en aproximadamente un 25% en sujetos con alteración renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), pero los valores individuales de aclaramiento se encuentran dentro del rango para sujetos normales.

El aclaramiento plasmático medio de quetiapina se reduce en aproximadamente un 25% en personas con alteración hepática conocida (cirrosis alcohólica estable). Ya que quetiapina se metaboliza extensamente en el hígado, pudiéndose requerir un ajuste posológico en estos pacientes

### **3.3. Información pre-clínica sobre seguridad**

En animales de laboratorio a un nivel de exposición clínicamente relevante, se observaron ciertas desviaciones, no confirmadas aún en la investigación clínica a largo plazo: En ratas, se ha observado deposición de pigmento en la glándula tiroides; en monos cynomolgus, se han observado hipertrofia de las células foliculares del tiroides, un descenso en los niveles plasmáticos de T3, una disminución de la concentración de hemoglobina y un descenso en el recuento de glóbulos rojos y blancos; y en perros, opacidad del cristalino y cataratas. No hubo evidencia de genotoxicidad en la serie de estudios *in vitro* e *in vivo* llevados a cabo.

## **4. INDICACIONES**

1. Tratamiento de la Esquizofrenia
2. Monoterapia y Terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar
3. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada
4. Prevención de recaídas en pacientes estables con trastorno de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Quetiapina de Liberación Prolongada
5. Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar
6. Prevención de la recurrencia en el trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor.





## 5. POSOLOGÍA

### 5.1. Dosis

#### **Tratamiento de la Esquizofrenia.**

#### **Monoterapia y Terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar:**

Dosis de titulación: Primer día: 300 mg, dosis única.; segundo día: 600 mg/día dosis única; a partir del tercer día hasta 800 mg, dosis única. La dosis debe ajustarse hasta alcanzar la dosis de 400 mg a 800 mg, en dosis única, en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente.

#### **Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada**

#### **Prevención de recaídas en pacientes estables con trastorno de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Quetiapina de Liberación Prolongada**

Una vez al día en la noche. La dosis inicial: Día 1 y 2: 50 mg/día. Día 3 y 4: 150 mg. Los ajustes adicionales pueden hacerse incrementando o disminuyendo la dosis dentro del rango recomendado de 50 mg a 300 mg dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente. Como terapia de mantenimiento en el trastorno de ansiedad generalizada, debería continuarse con la dosis efectiva utilizada durante el tratamiento inicial.

#### **Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar:**

Adulto: Dosis de titulación: Primer día: 50 mg; segundo día: 100 mg; tercer día: 200 mg; cuarto día: 300 mg; quinto día: 400 mg, hasta alcanzar una dosis máxima de 600 mg el octavo día.

#### **Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor.**

Los pacientes que han respondido a la Quetiapina para el tratamiento agudo de un trastorno bipolar deben continuar con la misma dosis. La dosis de Quetiapina puede ser ajustada dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad individual del paciente en el rango de 300 a 800 mg/día.

Los pacientes que han respondido a la quetiapina combinada con un estabilizador del humor (Litio o Valproato) para el tratamiento agudo de un trastorno bipolar deben continuar con la terapia con Quetiapina a la misma dosis. La dosis de quetiapina puede ser reajustada dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad del paciente en un rango de 400 mg a 800 mg/día.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 5.2. Modo de empleo o forma de administración

#### Adultos:

Quetiapina puede ser administrado con o sin alimentos. Existen regímenes de dosificación diferentes para cada indicación. Por tanto, se debe asegurar que los pacientes reciban una información clara sobre la dosificación adecuada para su enfermedad.

Para prevenir la recurrencia de episodios maníacos, depresivos o mixtos en trastornos bipolares, los pacientes que han respondido a la quetiapina para el tratamiento agudo del trastorno bipolar deberían continuar el tratamiento con la misma dosis. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente al medicamento, la dosis se puede ajustar dentro del rango de dosis de 300 a 800 mg al día administrados dos veces al día.

Es importante tener en cuenta que la mínima dosis efectiva sea la usada para la terapia de mantenimiento.

En pacientes de edad avanzada, como con otros antipsicóticos y antidepresivos, quetiapina deberá emplearse con precaución, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de adecuación de la dosis puede requerir 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.

No se requiere ajuste posológico en pacientes con alteración renal. Sin embargo, en los pacientes con alteración hepática conocida se deberá 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.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

#### Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Muy frecuentes: Descenso de la hemoglobina.

Frecuentes: Leucopenia, neutropenia, eosinofilia.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Poco frecuentes: Trombocitopenia, anemia.  
Raros: Agranulocitosis.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Sequedad de boca.  
Frecuentes: Dispepsia, estreñimiento, vómitos.  
Poco frecuentes: Disfagia.  
Raros: Pancreatitis.

### **Trastornos hepato-biliares**

Frecuentes: Elevación de las transaminasas séricas: ALT, AST, elevación de los niveles de gamma GT.  
Raros: Ictericia, hepatitis.

### **Trastornos cardiovasculares**

Frecuentes: Taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática  
Poco frecuentes: Prolongación del QT, bradicardia.  
Raros: Tromboembolismo venoso.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Mareo, cefalea, somnolencia.  
Frecuentes: Síncope, síntomas extrapiramidales, disartria.  
Poco frecuentes: Convulsión, síndrome de piernas inquietas, discinesia tardía.

### **Trastornos oculares**

Frecuentes: Visión borrosa.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Muy raros: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.  
Desconocidos: Necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas en piel).  
Muy raros: Reacción anafiláctica.

### **Trastornos endocrinos**

Frecuentes: Hiperprolactinemia, disminución de T4 total, disminución de T4 libre, disminución de T3 total, aumento de TSH.  
Poco frecuentes: Disminución de T3 libre, hipotiroidismo.  
Muy raros: Secreción inadecuada de la hormona antidiurética.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del metabolismo y la nutrición**

Muy frecuentes: Hipertrigliceridemia, aumento sérico del colesterol LDL y descenso del colesterol HDL, aumento de peso.

Frecuentes: Aumento del apetito, hiperglicemia.

Poco frecuentes: Hiponatremia, diabetes mellitus.

Raros: Síndrome metabólico.

### **Trastornos Psiquiátricos**

Frecuentes: Sueños anormales y pesadillas, ideación suicida y comportamiento suicida.

Raros: Sonambulismo y reacciones relacionadas tales como hablar dormido y desorden alimenticio relacionado con el sueño.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy raros: Rabdomiólisis.

### **Embarazo, puerperio y condiciones perinatales**

Desconocidos: Síndrome de abstinencia neonatal.

### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

Poco frecuentes: Disfunción sexual.

Raros: Priapismo, galactorrea, mastitis, trastorno menstrual.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: Síntomas de retirada (discontinuación).

Frecuentes: Astenia leve, edema periférico, irritabilidad, pirexia.

Raros: Síndrome neuroléptico maligno, hipotermia.

### **Exploraciones complementarias**

Raros: Elevación de creatina-fosfocinasa en sangre.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

La quetiapina es metabolizada por el citocromo P450, sistema enzimático CYP3A4.

Los inhibidores y los inductores de CYP3A tienen el potencial de aumentar y disminuir, respectivamente, las concentraciones plasmáticas y, por tanto, para prevenir los efectos de quetiapina, se requiere realizar ajustes de dosis en consecuencia.

La administración concomitante de quetiapina con ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4, produjo un aumento de 5 a 8 veces en el AUC de quetiapina.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

La coadministración con carbamazepina incrementa el aclaramiento de quetiapina, produciendo concentraciones plasmáticas menores, lo que llega a afectar la eficacia del tratamiento con quetiapina. Con el zumo de pomelo se produce un efecto similar.

La co-administración de quetiapina y fenitoína también causa un incremento en el aclaramiento de quetiapina en aproximadamente el 450%, produciendo falla terapéutica. Así mismo ocurre si se coadministra quetiapina y tioridazina.

La coadministración de valproato de sodio y de quetiapina puede provocar una mayor incidencia de leucopenia y neutropenia.

### **7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio**

Se han notificado resultados falsos positivos en enzimo-inmunoensayos para metadona y antidepresivos tricíclicos en pacientes que han tomado quetiapina. Se recomienda la confirmación de los resultados mediante una técnica cromatográfica apropiada.

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Deben realizarse controles periódicos oftalmológicos y de funcionalismo hepático.

Debe evitarse el uso del producto en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, un aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con quetiapina, si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía.

Teniendo en cuenta sus efectos principales sobre el sistema nervioso central, quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados que pueden interferir con actividades que requieran concentración y alerta mental.

El tratamiento con quetiapina se ha relacionado con hipotensión ortostática y mareo asociado que comienza normalmente durante el periodo inicial de







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

aumento de la dosis. Esto podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas), especialmente en los pacientes de edad avanzada.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con quetiapina, si aparecen signos y síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se administrara el tratamiento médico apropiado.

Tras la suspensión brusca del tratamiento con quetiapina, se han descrito síntomas de retirada agudos tales como insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual del tratamiento durante un período de al menos una a dos semanas.

Se debe tener precaución: En pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o los que presentan un grado significativo de ideación suicida. En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular o condiciones que predispongan a hipotensión y a la prolongación del intervalo QT. En pacientes en tratamiento con fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT. En pacientes epilépticos, pacientes con antecedentes de recuento bajo preexistente de glóbulos blancos (RGB) y/o neutropenia inducida por medicamentos. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas. En pacientes diabéticos. En pacientes con riesgo de neumonía por aspiración. En pacientes con factores de riesgo asociados a pancreatitis. En alcoholismo crónico y drogadicción. En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

### **8.2. EMBARAZO**

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de quetiapina durante el embarazo humano. Hasta la fecha, no existen indicaciones de peligrosidad en pruebas en animales, aunque no han sido examinados los posibles efectos sobre los ojos del feto. Por tanto, quetiapina solamente se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales. Tras el empleo de quetiapina durante el embarazo, se observaron síntomas de abstinencia neonatal.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos, durante el tercer trimestre del embarazo corren el riesgo de reacciones adversas extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia que puede variar en severidad y duración después del parto. En consecuencia, los recién nacidos deben ser monitorizados cuidadosamente.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 8.3. LACTANCIA

Se han publicado informes de la excreción de la quetiapina en la leche materna, sin embargo, el grado de excreción no fue consistente. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

### 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la quetiapina o a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

Co-administración con inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como Inhibidores de las proteasas del VIH, agentes antifúngicos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

### 10. SOBREDOSIS

#### 10.1. Signos y síntomas

En general, los signos y síntomas notificados pueden ser resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de la quetiapina, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión.

En la experiencia postcomercialización, se han producido notificaciones muy raras de sobredosis con quetiapina sola que causaron coma o muerte.

Adicionalmente, se han notificado los siguientes acontecimientos en el marco de la sobredosis en monoterapia con quetiapina: prolongación del QT, convulsiones, estado epiléptico, rabdomiólisis, depresión respiratoria, retención urinaria, confusión, delirio y/o agitación. Los pacientes con enfermedad cardiovascular grave preexistente podrían presentar un mayor riesgo de efectos de sobredosis.

#### 10.2. Tratamiento

No existe un antídoto específico para quetiapina. No inducir el vómito, monitorear respiración, pulso y presión arterial, deben ser empleadas medidas generales de apoyo. Se debe prestar atención especial al mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo de la ventilación, incluyendo la administración de oxígeno e iniciar una infusión intravenosa.

En pacientes que consultan dentro de la primera hora siguiente a la ingesta:

- El lavado gástrico puede estar indicado en intoxicaciones graves.
- Se debe considerar la administración de carbón activado: Dosis: 1g/kg de peso (Máximo: 60g diluido en solución fisiológica)
- Catárticos: Sulfato de magnesio (Máximo: 30g diluido en solución fisiológica. dosis única, luego de la primera dosis de carbón activado).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Debe tratarse la hipotensión resistente con las medidas apropiadas, tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpatomiméticos. Debe evitarse la epinefrina y dopamina, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa inducido por quetiapina.
- Se deberá mantener una estrecha supervisión y monitorización médica hasta la recuperación del paciente.

### **11. TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETA.**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

No suspenda este producto sin la indicación de su médico tratante

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

En conductores de vehículos y operadores de maquinaria

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

