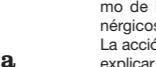


Ketipina 25/100/200

Quetiapina 25/100/200 mg



Venta bajo receta médica
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

Vía oral

FORMULA:

Ketipina 25:
Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de Quetiapina) 28,78 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, ácido fumárico, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico pardo (C.I. 77491/77492/77499), óxido férrico amarillo (C.I. 77492), óxido férrico rojo (C.I. 77491), c.s.p. 1 comprimido.

Ketipina 100:
Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 100 mg de Quetiapina) 115,13 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, ácido fumárico, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo (C.I. 77492), c.s.p. 1 comprimido.

Ketipina 200:
Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 200 mg de Quetiapina) 230,27 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, ácido fumárico, estearato de magnesio, hidroxipropilmelcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:
Antipsicótico.

INDICACIONES:
Tratamiento de los episodios agudos maníacos o mixtos asociados con el trastorno bipolar I, como monoterapia o adyuvante del tratamiento con litio o divalproato de sodio (DSM IV).

Tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar (DSM IV).

Tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

Quetiapina es un antipsicótico atípico, con actividad antagonista de una gran variedad de receptores de neurotransmisores en el cerebro: serotoninérgicos 5-HT_{1A} y 5-HT_{2A}, dopaminérgicos D₁ y D₂, histaminérgicos H₁ y adrenérgicos

α₁ y α₂. Ha demostrado escasa afinidad por los receptores muscarinicos colinérgicos y benzodiazepínicos.

El mecanismo exacto de acción de quetiapina, al igual que el de otras drogas utilizadas para el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar, no se ha determinado completamente, pero se cree que la actividad antipsicót-

tica de quetiapina es debida a la combinación del antagonismo de los receptores dopamínérgicos tipo 2 (D₂) y serotoninérgicos tipo 2 (5-HT₂).

La acción sobre otros receptores distintos del D₂ y 5-HT₂ puede explicar otros efectos farmacológicos de quetiapina (como hipotensión ortostática y somnolencia asociadas con el empleo de quetiapina pueden explicarse por la actividad antagonista sobre receptores adrenérgicos α₁ e histaminérgicos H₁, respectivamente). Quetiapina mostró actividad en pruebas para la evaluación de la actividad antipsicótica (como evitación condicionada).

En varios estudios clínicos placebo controlados, no se observaron diferencias entre los pacientes tratados con quetiapina y los que recibieron placebo, en cuanto a la incidencia de síntomas extrapiramidales o al uso concomitante de anticolinérgicos. Quetiapina no produce aumentos sostenidos en prolactina. En un estudio clínico placebo controlado en el que se administraron dosis fijas múltiples de quetiapina, no se observaron diferencias en los niveles de prolactina entre los pacientes tratados con quetiapina y los que recibieron placebo.

FARMACOCINETICA:
Absorción: luego de la administración oral de la formulación de liberación inmediata, quetiapina se absorbe rápidamente. La C_{max} se alcanza, en promedio, luego de 1,5 horas de la toma. La administración de quetiapina con los alimentos incrementa la C_{max} y el ABC aproximadamente un 25% y 15% respectivamente.

Distribución: el volumen de distribución aparente es de 10±4 l/kg, indicando una amplia distribución en el organismo. La unión a proteínas plasmáticas es del 83% aproximadamente. In vitro, quetiapina no afectó la unión de warfarina o diazepam a la albúmina plasmática humana. A su vez, ni warfarina ni diazepam alteraron la unión de quetiapina.

La farmacocinética después de la administración de dosis múltiples de quetiapina es proporcional a la dosis, dentro del rango de dosis propuesto, y su acumulación es predecible en el régimen de dosis múltiple. La concentración en el estado estacionario se alcanza dentro de los 2 días posteriores al inicio del tratamiento.

Metabolismo: quetiapina sufre un extenso metabolismo hepático. Los principales metabolitos de quetiapina, farmacológicamente inactivos, son productos de la sulfoxidación y oxidación. Estudios in vitro usando microsomas hepáticos humanos indicaron que CYP3A4 es la principal isoenzima involucrada en el metabolismo de quetiapina a su principal metabolito, sulfóxido.

Eliminación: con posterioridad a la administración de una dosis oral única de ¹⁴C-quetiapina, aproximadamente el 73% y el 20% de la radioactividad administrada se recuperó en la orina y en las heces, respectivamente. Menos del 1% de la dosis administrada fue sin cambios, indicando que la droga es altamente metabolizada. El t_{1/2} terminal es de aproximadamente 6 horas.

En estudios clínicos, la eficacia antidepresiva de quetiapina fue demostrada con dosis de 300-600 mg/día; sin embargo, no se observó un beneficio adicional en los pacientes tratados con 600 mg/día.

Duración del tratamiento: la eficacia del tratamiento fue establecida en estudios clínicos, doble ciego, de 8 semanas de duración en pacientes con trastorno bipolar I o II. La eficacia más allá de las 8 semanas no ha sido evaluada sistemáticamente en estudios clínicos.

Insuficiencia hepática: luego de la administración de quetiapina a un pequeño número de pacientes con insuficiencia hepática (n=8), su clearance disminuyó aproximadamente un 30%, en comparación con voluntarios sanos.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada (edad ≥ 65 años), el clearance promedio de quetiapina fue un 40% inferior al observado en adultos jóvenes.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Trastorno bipolar:

Manía bipolar (como monoterapia o tratamiento adyuvante con litio o divalproato de sodio):

El producto debe administrarse en un régimen de dos tomas diarias. La dosis inicial recomendada es de 100 mg/día, la cual deberá titularse a 400 mg/día en un lapso de 4 días, mediante incrementos no mayores a 100 mg/día.

Esquema posológico orientativo:

Dosis diaria total	
1 día	50 mg/día
2 día	100 mg/día
3 día	200 mg/día
4 día	300 mg/día

Ajustes posteriores de la dosis, si se indican, deben realizarse luego de 2 días de tratamiento, puesto que el estado estacionario se alcanza luego de aproximadamente 1-2 días en pacientes típicos. Cuando sea necesario ajustar la dosis, se recomiendan incrementos / reducciones de 25-50 mg dos veces al día.

La eficacia antipsicótica fue demostrada en el rango de dosis de 150-750 mg/día en estudios clínicos. Dosis superiores a 800 mg/día no han sido evaluadas.

La eficacia de la administración de quetiapina se ha demostrado mayormente en regímenes de tres tomas diarias; no obstante, en un estudio clínico la administración de 225 mg dos veces al día también resultó efectiva.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o con predisposición a reacciones hipotensivas: se requiere una vigilancia particular durante los períodos inicial y de titulación de la posología. Se recomienda una velocidad de titulación más lenta y una dosis efectiva menor.

Población pediátrica: véase PRECAUCIONES.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): en asociación con el uso de antipsicóticos, incluyendo quetiapina, se ha reportado un complejo de síntomas potencialmente fatales conocido como el síndrome neuroléptico maligno. Se han reportado rares casos de SNM en pacientes tratados con quetiapina. Las manifestaciones clínicas del SNM son hipertireoxia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (presión sanguínea y pulso irregulares, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca).

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda una dosis inicial de 25 mg/día. En función de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, la dosis puede incrementarse, de a 25-50 mg/día, hasta alcanzar la dosis efectiva.

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento con inductores enzimáticos: cuando se administre quetiapina en forma concomitante con fenitoína u otro inductor enzimático, puede requerirse una dosis de mantenimiento mayor (véase Interacciones medicamentosas).

Episodios depresivos: El producto debe administrarse en una única toma antes de acostarse. La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día. Esta dosis deberá titularse gradualmente, hasta alcanzar la dosis de 300 mg/día al 4º día de tratamiento.

Esquema posológico recomendado:

Dosis diaria	
1 día	50 mg/día
2 día	100 mg/día
3 día	200 mg/día
4 día	300 mg/día

En estudios clínicos, la eficacia antidepresiva de quetiapina fue demostrada con dosis de 300-600 mg/día; sin embargo, no se observó un beneficio adicional en los pacientes tratados con 600 mg/día.

La eficacia del tratamiento fue establecida en estudios clínicos, doble ciego, de 8 semanas de duración en pacientes con trastorno bipolar I o II. La eficacia más allá de las 8 semanas no ha sido evaluada sistemáticamente en estudios clínicos.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS: No se conoce tratamiento para los casos establecidos de disquinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir, parcial o totalmente, con la discontinuación del antipsicótico.

Los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía y manía, fueron reportados en pacientes adultos y pediátricos tratados con antidepresivos para trastorno depresivo mayor y otras indicaciones psiquiátricas y no psiquiátricas. Aunque no se ha establecido una relación causal entre la aparición de dichos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, dichos síntomas pueden ser precursoras de suicidio emergente.

Se deberá discontinuar el cambio del régimen terapéutico, incluyendo la posibilidad de discontinuar la medicación, en pacientes que experimentan depresión persistente, o síntomas de suicidio.

La prescripción de quetiapina debe tender a minimizar el riesgo de disquinesia tardía.

El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse para los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los cuales no existe un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo.

En pacientes que requieren tratamiento crónico con quetiapina, se debe buscar la menor dosis y la duración más corta de tratamiento que produzca una respuesta clínicamente satisfactoria. La necesidad de continuar el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.

La prescripción de quetiapina deberá realizarse en pequeñas cantidades de comprimidos compatible con el buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Los comprimidos de Ketipina 25/100/200 contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, Insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES:

Hipotensión ortostática: quetiapina puede inducir hipotensión ortostática asociada a mareos, taquicardia, y en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el período de titulación de la dosis, probablemente debido a sus propiedades antagonistas α₁-adrenérgicas. En estudios clínicos, se ha reportado síncope en el 1% de los pacientes tratados con quetiapina vs. el 0,2% de los pacientes que recibieron placebo.

Quetiapina debe ser administrada con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto del miocardio o isquemia, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedades cerebrovasculares, y condiciones que puedan predisponer a una hipotensión, como deshidratación, hipovolemia y tratamientos con antihipertensivos.

El riesgo de hipotensión ortostática y síncope puede ser minimizado limitando la dosis inicial (como 50 mg/día, administrado en dos tomas diarias). En caso de hipotensión durante la fase de titulación, se recomienda retornar a la dosis previamente administrada.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: en asociación con el uso de antipsicóticos atípicos, incluyendo quetiapina, se ha reportado leucopenia/neutropenia y agranulocitosis (incluyendo casos fatales). Los posibles factores de riesgo de leucopenia/neutropenia incluyen un bajo recuento leucocitario preexistente y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. En dichos pacientes se recomienda el monitoreo frecuente del recuento leucocitario durante los primeros meses de tratamiento con quetiapina y la discontinuación del mismo ante los primeros signos de una disminución del recuento leucocitario sin otra causa aparente.

En pacientes con neutropenia se recomienda el monitoreo en busca de fiebre o signos de infección y el tratamiento inmediato ante la aparición de dichos signos o síntomas. Se recomienda la discontinuación del tratamiento en pacientes con neutropenia severa (recuento de neutrófilos absoluto < 1000/mm³) y el monitoreo del recuento leucocitario hasta su recuperación.

Cataratas: se observó desarrollo de cataratas en estudios de administración crónica de quetiapina en perros. También se han observado alteraciones del cristalino en pacientes bajo tratamiento prolongado, pero no se ha establecido una relación causal con el uso de quetiapina. Sin embargo, no puede descartarse la posibilidad de alteraciones del cristalino. Por lo tanto, se recomienda un examen del cristalino al comienzo del tratamiento y cada 6 meses en caso de tratamientos prolongados.

Convulsiones: en estudios clínicos, se observaron convulsiones en el 0,5% de los pacientes tratados con quetiapina vs. el 0,2% de los pacientes que recibieron placebo.

El producto debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que disminuyen el umbral de convulsión (como enfermedad de Alzheimer). Estas condiciones pueden ser más comunes en pacientes mayores de 65 años.

Hipotiroidismo: en estudios clínicos, se reportó un descenso de aproximadamente un 20% de los niveles de tiroxina (T4) libre y total durante la administración de la dosis máxima terapéutica. Dicha reducción fue dosis dependiente, alcanzó su nivel máximo durante las primeras 2 a 4 semanas del tratamiento y se mantuvo sin cambios durante el tratamiento a largo plazo. En casi la totalidad de los casos, la discontinuación del tratamiento con quetiapina se asoció a una reversión de los efectos sobre T4 total y libre, independientemente de la duración de tal tratamiento. En general, dichos cambios carecieron de significado clínico y no se observaron cambios en los niveles de globulina fijadora de tiroxina (TBG).

Aproximadamente un 0,7% y un 12% de los pacientes tratados con la formulación de liberación inmediata de quetiapina como monoterapia y como tratamiento adyuvante de litio o divalproato, experimentaron incrementos en los niveles de tirotropina (TSH).

Hiperlipidemia: en estudios clínicos placebo controlados en pacientes esquizofrénicos tratados con la formulación de liberación inmediata de quetiapina, se reportaron incrementos del 16% y 23% en los niveles de colesterol (\geq 240 mg/dl) y triglicéridos (\geq 200 mg/dl) respectivamente, en comparación con los menores incrementos observados en el grupo placebo.

Aumento de peso: en estudios clínicos placebo controlados en pacientes esquizofrénicos, se reportó un incremento \geq 7% del peso corporal en el 23% de los pacientes tratados con la formulación de liberación inmediata de quetiapina, en comparación con los menores incrementos observados en el grupo placebo. Asimismo se observó una incidencia superior de dicho secundarismo entre los pacientes con manía bipolar o depresión bipolar tratados con cualquiera de las dos formulaciones, con respecto a placebo.

Hiperprolactinemia: en estudios clínicos, cambios clínicamente significativos en los niveles de prolactina se reportaron en el 3,6% de los pacientes tratados con quetiapina, en comparación con el 2,6% del grupo placebo.

Al igual que otros antagonistas de los receptores D, quetiapina incrementa los niveles de prolactina en algunos pacientes y dicha elevación puede persistir durante la administración crónica. La hiperprolactinemia, independientemente de la etiología, puede suprimir GnRH hipotalámica, resultando en una secreción de gonadotrofina pituitaria disminuida, lo cual puede inhibir la función reproductiva por disminución de la esteroidogénesis en pacientes de ambos sexos.

En pacientes tratados con compuestos que eleven la prolactina se reportó galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia. Una hiperprolactinemia de larga data asociada a hipogonadismo puede conducir a una disminución de la densidad ósea en individuos de ambos性.

Experimentos en cultivos de tejidos indican que aproximadamente 1/3 de los cánceres de mama son prolactina dependiente *in vitro*, un factor de potencial importancia si se considera la prescripción de estas drogas en pacientes con cáncer de mama previamente detectado. Como es común con compuestos que incrementan la liberación de prolactina, en estudios de carcinogenicidad en ratones y ratas con quetiapina se ha observado neoplasia de glándula mamaria y de células de los islotes pancreáticos (adenocar-

cinosas mamarios, adenomas pancreáticos y pituitarios). No se ha demostrado la asociación entre la administración crónica de esta clase de drogas y la tumorigénesis en humanos, pero la evidencia disponible es demasiado limitada para arribar a una conclusión.

Elevación de las transaminasas: se reportaron elevaciones reversibles, pasajeras y asintomáticas de las transaminasas séricas, principalmente ALT. En estudios clínicos de 3-6 semanas de duración en pacientes esquizofrénicos, se observó un incremento $>$ 3 veces el límite superior normal de las transaminasas en el 6% de los pacientes tratados con quetiapina, en comparación con el 1% de los pacientes que recibieron placebo. Dicho secundarismo se observó frecuentemente dentro de las 3 primeras semanas de tratamiento y los niveles de las enzimas retornaron a los valores pretratamiento con la discontinuación del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias: se ha reportado somnolencia en asociación con el tratamiento con quetiapina, especialmente durante el 3º-5º día de la fase inicial de titulación. Dado que quetiapina tiene el potencial de disminuir la capacidad psicomotora, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles, hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

Priapismo: en estudios precomercialización se reportó un caso de priapismo. Si bien no se ha establecido la relación causal con quetiapina, dado que otras drogas con efectos bloqueantes α -adrenérgicos pueden inducir priapismo, es posible que quetiapina pueda compartir esta capacidad. En caso de priapismo severo puede requerirse intervención quirúrgica.

Regulación de la temperatura corporal: se ha atribuido a agentes antipsicóticos la aparición de trastornos en la habilidad para disminuir la temperatura corporal. Se recomienda precaución cuando se prescribe quetiapina a pacientes expuestos a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación).

Disfagia: se ha reportado dismotilidad esofágica y aspiración en asociación con el uso de antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa común de morbilidad y mortalidad en pacientes con demencia de Alzheimer avanzada. Quetiapina y otras drogas antipsicóticas deben ser usadas cuidadosamente ante el riesgo de neumonía por aspiración.

Empleo en pacientes con enfermedades concomitantes: la experiencia clínica con quetiapina en pacientes con enfermedades sistémicas concomitantes es limitada.

Quetiapina no se ha evaluado ni usado de un modo apreciable en pacientes con antecedente reciente de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable. Dichos pacientes fueron excluidos de los estudios clínicos precomercialización.

Debido al riesgo de hipertensión ortostática asociado al tratamiento con quetiapina, se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes con enfermedades cardíacas.

Abuso y dependencia: quetiapina no ha sido estudiada sistemáticamente en humanos en cuanto a su potencial de abuso, dependencia física y tolerancia. Los estudios clínicos no evidencian tendencia alguna a comportamientos abusivos.

No obstante, la experiencia es demasiado limitada para hacer predicciones. En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de quetiapina.

Abstinencia: luego de la discontinuación abrupta de antipsicóticos atípicos, incluyendo quetiapina, se reportaron raros casos de síntomas de abstinencia aguda como náuseas, vómitos e insomnio. En consecuencia, se recomienda la discontinuación

gradual del producto.

Poblaciones especiales

Población pediátrica: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos. Quediapa no se encuentra aprobada en pacientes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada:

los estudios clínicos de quetiapina no manifestaron diferencias significativas en cuanto a la tolerabilidad entre el grupo de pacientes \geq 65 años y el grupo de adultos jóvenes. No obstante, la presencia de factores que puedan disminuir el clearance, incrementar la respuesta farmacodinámica a quetiapina, modificar la tolerancia u ocasionar hipotensión ortostática, deben llevar a considerar una dosis inicial menor, una titulación de la dosis más lenta y un cuidadoso monitoreo durante la fase inicial del tratamiento en este grupo etario (véase FARMACOCINETICA).

Embarazo:

la experimentación en ratas y conejos con dosis de hasta 2,4 veces la dosis máxima recomendada en humanos, no ha demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, se observó una disminución del peso corporal fetal, un retraso en las osificaciones y un incremento en la incidencia de anomalías leves del tejido blando. En un estudio preliminar de reproducción peripostnatal se observó un incremento en la muerte fetal y de las crías y una disminución del peso promedio de las crías con dosis de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

No habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, el producto debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos para el feto.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas postcomercialización:

Desde la introducción de quetiapina en el mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas: leucopenia/neutropenia, agranulocitosis, anafilaxia, hiponatremia, rabdomiolisis, síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, Stevens Johnson, síndrome de piernas inquietas, cardiomielitis, miocardiitis, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACION:

La experiencia de precomercialización incluye 6 reportes de sobredosis aguda con quetiapina, sin consecuencias fatales.

En general, los signos y síntomas reportados correspondieron a una exacerbación de los efectos farmacológicos: somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión.

En la experiencia postcomercialización, se reportaron muy raras causas de sobredosis de quetiapina (como monoterapia) que resultaron en muerte, coma o prolongación del QTc.

Tratamiento sintomático: establecer y mantener una vía aérea permeable. Asegurar una adecuada oxigenación y ventilación.

Realizar lavado gástrico (tras la intubación, si el paciente está inconsciente) o administrar carbón activado junto con un laxante.

No se recomienda la inducción de emesis, debido al riesgo de aspiración si el paciente está adormecido o si experimenta convulsiones o reacciones distónicas de cabeza y cuello.

Deberá efectuarse un monitoreo electrocardiográfico continuo a fin de detectar arritmias. En caso de requerirse, administrar una terapia antiarrítmica. Se desaconseja la administración de disopiramida, procainamida y quinidina, debido al potencial incremento en el riesgo de prolongación del intervalo QT. De manera similar, es razonable esperar que las propiedades α -bloqueantes de bretilio se adicionen a las de quetiapina, incrementando el efecto hipotensor de dicha droga.

No existe antídoto específico para quetiapina. En el tratamiento de la sobredosis, se deberá considerar la posibilidad de que estén involucradas varias drogas.

En caso de hipotensión y colapso circulatorio, administrar fluidos i.v. y/o agentes simpaticomiméticos. Evitar la administración de epinefrina y dopamina, dado que la estimulación β -adrenérgica

pueden exacerbar la hipotensión, en el contexto del bloqueo

de ketoconazol (200 mg una vez al día durante 4 días), un potente inhibidor del CYP3A, redujo el clearance oral de quetiapina un 84%, resultando en un incremento del 335% en la C_{max} de quetiapina.

Sintomas extrapiramidales: en estudios placebo controlados, incidencia de síntomas extrapiramidales en el grupo tratado con quetiapina fue comparable a la del grupo que recibió placebo.

Cambios en los signos vitales: el tratamiento con quetiapina se asoció con hipotensión ortostática (véase PRECAUCIONES).

Cambios en el peso: véase PRECAUCIONES.

α -adrenérgico inducido por quetiapina.

En caso de presentarse síntomas extrapiramidales severos se recomienda administrar anticolinérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano (en Paraguay acudir al Centro Paraguayo de Toxicología, Avda. Gral. Santos y F. R. Moreno, Tel.: 021 204 800).

PRESENTACION:

Ketipina 25:

Ecuador/Rep.Dominicana/Paraguay/Guatemala/Bolivia/El Salvador:

Caja conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos biconvexos, color rosa, ranurados.

Ketipina 100:

Ecuador/Rep.Dominicana/Paraguay/Guatemala/Bolivia/El Salvador:

Caja conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos biconvexos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con BTX 100 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Ketipina 200:

Ecuador/Rep.Dominicana/Paraguay/Guatemala/Bolivia/El Salvador:

Caja conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos biconvexos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con BTX 200 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Ketipina 25:

Reg. Sant. N° 29666-02-11

Reg. Sant. N° 29679-02-11



Rep. Dominicana:

Distribuidora Dres.

Mallén Guerra S.A.

Keipina 25:

Reg. Sant. N° 2009-0706

Keipina 100:

Reg. Sant. N° 2009-0707

Keipina 200:

Reg. Sant. N° 2009-0708

Paraguay:

Importado y distribuido por Bioethic Pharma S.A.

Eligio Ayala N° 221, esq. Tacuarí, Asunción, Paraguay.

Tel.: 593 21 492032

Regente: Q.F. Andrea J. Paciello, Reg. Prof. 4637.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS

Keipina 25:

R. S. N° 23038-01-EF

Keipina 100:

R. S. N° 23037-01-EF

Keipina 200:

R. S. N° 23036-01-EF

Guatemala:

Importado por Droguería Americana S.A.

Keipina 25:

Reg. Sant. PF-54879-2018

Keipina 100:

Reg. Sant. PF-54868-2018

Keipina 200:

Reg. Sant. PF-54595-2017

Bolivia:

Importado y comercializado en Bolivia por Quimfa

Bolivia S.A. Santa Cruz - Bolivia - Tel.: (591)-3-3333346

D.T. Farm. Lizeth Yurca Peredo - Mat. Prof. Y-37

Keipina 25:

R.S.: II-61105/2017

Keipina 100:

R.S.: II-64412/2018