

**Embarazo:** Primer trimestre. Los estudios con animales han demostrado toxicidad reproductiva, Quetiapina sólo se debe utilizar durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales.

**Tercer trimestre:** Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo presentan riesgo de reacciones adversas, incluyendo síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Ha habido notificaciones de agitación, hipertensión, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria, o trastorno alimenticio. En consecuencia, los recién nacidos se deben monitorizar estrechamente.

**Lactancia:** En base a los datos muy limitados de los informes publicados sobre la excreción de Quetiapina en la leche humana, la excreción de Quetiapina a dosis terapéuticas parece ser inconsistente. Debido a la falta de datos sólidos, se debe tomar una decisión para interrumpir la lactancia o para interrumpir el tratamiento con quetiapina, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Quetiapina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto, no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

**Advertencia sobre excipientes:** Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Además, puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### INTERACCIONES

Teniendo en cuenta los efectos principales de quetiapina sobre el sistema nervioso central, quetiapina se debe utilizar con precaución en combinación con otros medicamentos de acción central y alcohol. Debe tenerse precaución al tratar pacientes que reciben otros medicamentos que presentan efectos anticolinérgicos (muscarínicos).

Está contraindicado el uso concomitante de quetiapina con inhibidores de CYP3A4. Tampoco está recomendado consumir zumo de pomelo durante el tratamiento con quetiapina. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas (Carbamazepina, Fenitoína) el tratamiento con quetiapina se debe iniciar solamente si el médico considera que los beneficios de quetiapina superan los riesgos de retirar el inductor de enzimas hepáticas. Es importante que todo cambio en el inductor sea gradual y, si se requiere, sea reemplazado por un no inductor (por ejemplo, valproato de sodio). La farmacocinética de quetiapina no se alteró significativamente por la coadministración de los antidepresivos imipramida o fluoxetina.

La farmacocinética de quetiapina no se alteró significativamente por la coadministración de los antipsicóticos risperidona o haloperidol. El uso concomitante de quetiapina y tiordazina provocó un aumento en el aclaramiento de quetiapina de aproximadamente 70%. La farmacocinética de Quetiapina no se alteró tras la coadministración con cimetidina. La farmacocinética de lilio no se alteró con la coadministración de Quetiapina. La farmacocinética de valproato de sodio y de quetiapina no se alteró de forma clínicamente relevante cuando se administraron simultáneamente.

No se han realizado estudios formales de interacción con medicamentos cardiovasculares frecuentemente utilizados.

Ha habido notificaciones de resultados de falsos positivos en ensayos inmunológicos para metadona y antidepresivos tricíclicos en pacientes que han tomado quetiapina. Se recomienda la confirmación de los resultados cuestionables de la detección por inmunoensayo mediante una técnica cromatográfica apropiada.

#### SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas en general, los signos y síntomas notificados fueron los resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del principio activo, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y efectos anticolinérgicos.

Una sobredosis puede dar lugar a una prolongación del QT, convulsiones, estado epiléptico, rhabdomiólisis, depresión respiratoria, retención urinaria, confusión, delirio y/o agitación, coma y muerte. Los pacientes con enfermedad cardiovascular grave preexistente podrían presentar un mayor riesgo de sobredosis.

No existe un antídoto específico para Quetiapina. En caso de signos graves, se debe considerar la posible implicación de varios fármacos, recomendándose procedimientos de cuidados avanzados incluyendo el establecimiento y mantenimiento de una vía aérea abierta que asegure la oxigenación y ventilación adecuadas y la monitorización y apoyo del sistema cardiovascular.

En base a los informes publicados, los pacientes con delirium y agitación y un claro síndrome anticolinérgico pueden ser tratados con fisostigmina, 1-2 mg (bajo monitoriza-

ción ECG continua). Esto no está recomendado como tratamiento estándar, debido al potencial efecto negativo de la fisostigmina sobre la conductividad cardíaca. Se puede utilizar la fisostigmina si no hay aberraciones en el ECG. No use fisostigmina en caso de arritmias, cualquier grado de bloqueo cardíaco o ampliación del QRS.

Si bien no se ha investigado la prevención de la absorción en la sobredosis, el lavado gástrico puede estar indicado en intoxicaciones graves y si fuera posible realizarlo en una hora tras la ingestión. Se debe considerar la administración de carbón activado.

En casos de sobredosis de quetiapina, se debe tratar la hipotensión resistente con las medidas apropiadas, tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpatomiméticos. Se debe evitar la epinefrina y dopamina, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa inducido por Quetiapina. Se debe mantener una estrecha supervisión y monitorización médica hasta la recuperación del paciente.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de KLIMAX 25.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de KLIMAX 100.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta

**"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".**

Fabricado por:

**INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py



# Klimax

## Quetiapina

Comprimidos recubiertos

Antipsicótico – Antidepresivo

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULAS:

Cada comprimido recubierto de KLIMAX 25 contiene:

Quetiapina (como Fumarato) .....25 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato 75,13 mg; Propilenglicol 0,51 mg; Almidón glicolato sódico (patata) 8,50 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,04 mg; Otros excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de KLIMAX 100 contiene:

Quetiapina (como Fumarato) .....100 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato 142,14 mg; Propilenglicol 0,89 mg; Almidón glicolato sódico (patata) 19,50 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,75 mg; Otros excipientes c.s.

#### INDICACIONES

Tratamiento de esquizofrenia.

Tratamiento del trastorno bipolar:

- Para el tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves en el trastorno bipolar.
- Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar.
- Para la prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que previamente han respondido al tratamiento con quetiapina.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Existen regímenes de dosificación diferentes para cada indicación. Por tanto, se debe asegurar que los pacientes reciban una clara información sobre la dosificación adecuada para su enfermedad.

#### Adultos:

**Para el tratamiento de la esquizofrenia:** La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). A partir del cuarto día, la dosis se ajustará a la dosis efectiva habitual de 300 a 450 mg/día. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede ajustar dentro del rango de 150 a 750 mg/día. Se debe administrar dos veces al día.

**Para el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar:** La dosis diaria total para los cuatro primeros días de tratamiento es 100 mg (Día 1), 200 mg (Día 2), 300 mg (Día 3) y 400 mg (Día 4). Los ajustes posológicos posteriores hasta 800 mg/día en el Día 6 se deben realizar mediante incrementos no superiores a 200 mg/día. Se debe administrar dos veces al día. La dosis se puede ajustar dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente dentro del rango de 200 a 800 mg/día. La dosis efectiva habitual está en el rango de 400 a 800 mg/día.

**Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en trastorno bipolar:** La dosis diaria total durante los cuatro primeros días de tratamiento es de 50 mg (Día 1), 100 mg (Día 2), 200 mg (Día 3) y 300 mg (Día 4). La dosis diaria recomendada es de 300 mg. Las dosis superiores a 300 mg deben ser iniciadas por médicos con experiencia en el tratamiento del trastorno bipolar. En algunos pacientes, en caso de problemas de tolerancia, se puede considerar una reducción de la dosis hasta un mínimo de 200 mg. Se debe administrar una vez al día al acostarse.

**Para la prevención de la recurrencia en trastorno bipolar:** Para la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos, mixtos o depresivos en el trastorno bipolar, los pacientes que han respondido a quetiapina en el tratamiento agudo del trastorno bipolar deben continuar el tratamiento con la misma dosis. Se puede ajustar la dosis dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente, dentro del rango de 300 a 800 mg/días administrados dos veces al día. Es importante que para el tratamiento de mantenimiento se utilice la dosis efectiva más baja.

**MEDICAL**

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

**Pacientes de edad avanzada:** Se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de ajuste de la dosis puede necesitar 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 ha evaluado la eficacia y seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el marco del trastorno bipolar.

**Población pediátrica:** No se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad debido a la falta de datos que avalen su uso en este grupo de edad.

**Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. Los pacientes con insuficiencia hepática conocida deben iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se debe aumentar diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis eficaz, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

**Forma de administración:** Puede ser administrado con o sin alimentos.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes presentes en la formulación. Está contraindicada la administración concomitante de inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como inhibidores de las proteasas del VIH, agentes antifúngicos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

#### REACCIONES ADVERSAS

**Frecuentes y muy frecuentes:** Disminución de la hemoglobina, leucopenia, disminución del recuento de neutrófilos, aumento de eosinófilos, hiperproliferación, disminución de T4 total, disminución de T4 libre, disminución de T3 total, aumento de TSH, elevación de los niveles de triglicéridos séricos, elevación del colesterol total (predominantemente colesterol LDL), disminución de colesterol HDL, aumento de peso, aumento del apetito, aumento de glucosa en sangre a niveles hiperglicémicos, sueños anormales y pesadillas, ideación suicida, y comportamiento suicida, mareo, somnolencia, cefalea, síntomas extrapiramidales, disartria, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática, disnea, sequedad de boca, estreñimiento, dispepsia, vómitos, elevación de la alanina aminotransferasa sérica (ALT), elevación de los niveles de gamma-GT. Síntomas de retirada (interrupción), astenia leve, edema periférico, irritabilidad, pirexia.

**Poco frecuentes y raras:** neutropenia, tromboцитopenia, anemia, disminución del recuento de plaquetas, agranulocitosis, hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas en la piel), disminución de T3 libre, hipotriodismo, hiponatremia, diabetes Mellitus, exacerbación de la diabetes preexistente, síndrome metabólico, sonambulismo y reacciones relacionadas tales como hablar dormido y desorden alimenticio relacionado con el sueño, convulsiones, síndrome de piernas inquietas, disinesia tardía, síncope, prolongación del QT, bradicardia, tromboembolismo venoso, rinitis, disfgia, pancreatitis, obstrucción intestinal/íleo, elevación de la aspartatoaminotransferasa sérica (AST), ictericia, hepatitis, retención urinaria, disfunción sexual, priapismo, galactorrea, hinchazón de las mamas, trastorno menstrual, síndrome neuroléptico maligno, hipotermia, elevación de creatinafosfoquinasa en sangre.

**Muy raras y Frecuencia no conocida:** reacción anafiláctica, secreción inapropiada de la hormona anti-diurética, cardiopatía y miocarditis, ictus, angioedema, síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica, Eritema Multiforme, Pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEAG), Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), vasculitis cutánea, rabdomiolisis, síndrome de abstinencia neonatal de fármacos.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como la quetiapina tiene varias indicaciones, debe considerarse el perfil de seguridad con respecto al diagnóstico de cada paciente y la dosis administrada.

**Población pediátrica:** Quetiapina no está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos para avalar su uso en este grupo de edad.

**Suicidio/pensamientos de suicidio o empeoramiento clínico:** La depresión en trastorno bipolar está asociada con un incremento del riesgo de pensamientos de suicidio, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que haya una remisión significativa. Puesto que la mejoría podría no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, se debe controlar estrechamente a los pacientes hasta que se produzca tal mejoría. Es común en la práctica clínica que el riesgo de suicidio pueda aumentar en las fases iniciales de la recuperación. Además, los médicos deben considerar el posible riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio tras la suspensión brusca del tratamiento con quetiapina, debido a los conocidos factores de riesgo para la enfermedad en tratamiento. Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe quetiapina pueden también estar asociadas con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser comórbidas con los episodios depresivos mayores. Por tanto, las mismas

precauciones que se toman cuando se trata a pacientes con episodios depresivos mayores deben tomarse cuando se trata a pacientes con otras enfermedades psiquiátricas. El tratamiento farmacológico se debe acompañar de una estrecha supervisión de los pacientes y, en particular de los de alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y en cambios posteriores de dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamientos o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar inmediatamente asesoramiento médico si se presentan estos síntomas.

**Riesgo metabólico:** Dado el riesgo observado por empeoramiento del perfil metabólico, incluyendo cambios en el peso, glucosa sanguínea (ver hiperglucemia) y lípidos, los parámetros metabólicos de los pacientes se deben ser evaluados al momento del inicio del tratamiento y los cambios en estos parámetros se deben controlar regularmente durante el curso del tratamiento. El empeoramiento en estos parámetros se debe controlar como sea clínicamente apropiado.

**Síntomas extrapiramidales:** Según bibliografía de referencia en ensayos clínicos controlados con placebo en adultos, Quetiapina se asoció con un aumento en la incidencia de síntomas extrapiramidales (SEP) en comparación con placebo en pacientes tratados por episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar.

El uso de Quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiosa y la necesidad de moverse a menudo acompañada por una incapacidad para sentarse o quedarse quieto. 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.

**Discinesia tardía:** Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con quetiapina. Los síntomas de discinesia tardía pueden empeorar o incluso aparecer tras la interrupción del tratamiento.

**Somnolencia y mareo:** El tratamiento con Quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados, tales como sedación. Los pacientes que experimenten somnolencia de intensidad fuerte podrían requerir un contacto más frecuente durante un mínimo de 2 semanas desde el comienzo de la somnolencia, o hasta que mejoren los síntomas y podría ser necesario que se considerara la discontinuación del tratamiento.

**Hipotensión ortostática:** El tratamiento con quetiapina se ha relacionado con hipotensión ortostática y mareo asociado que tiene comienzo normalmente durante el periodo inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas), especialmente en los pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe advertirse a los pacientes de que actúen con precaución hasta que se familiaricen con los posibles efectos de la medicación.

Quetiapina será empleado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular o condiciones que predispongan a hipotensión. La reducción de dosis o la titulación más gradual deben ser consideradas si se produce hipotensión ortostática, especialmente en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente. Síndrome de apnea del sueño: Se ha comunicado síndrome de apnea del sueño en pacientes que utilizan Quetiapina. Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben de forma concomitante depresores del sistema nervioso central y que tienen antecedentes o riesgo de apnea del sueño, como aquellos con sobrepeso/obesos o que son varones.

**Convulsiones:** No se dispone de datos sobre la incidencia de convulsiones en pacientes con antecedentes de trastorno convulsivo. Como con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se traten pacientes con un historial convulsivo.

**Síndrome Neuroléptico Maligno:** El síndrome neuroléptico maligno se ha asociado al tratamiento con antipsicóticos, incluyendo Quetiapina. Las manifestaciones clínicas incluyen hipertermia, estado mental alterado, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y aumento de creatinafosfoquinasa. En tal caso, se interrumpirá la terapia con quetiapina y se administrará el tratamiento médico apropiado.

**Neutropenia grave y agranulocitosis:** La mayoría de los casos de neutropenia grave han tenido lugar en los dos primeros meses tras el comienzo del tratamiento con Quetiapina. Los posibles factores de riesgo para la neutropenia incluyen un recuento bajo preexistente de glóbulos blancos sanguíneos (RGB) y antecedentes de neutropenia inducida por medicamentos. Aunque, en algunos casos ocurre en pacientes con factores de riesgo preexistentes. Se debe considerar la neutropenia en pacientes que se presentan con infección o fiebre, particularmente en la ausencia de factores obvios de predisposición, y se debe tratar como sea clínicamente apropiado. Los pacientes deben ser avisados de notificar inmediatamente la aparición de signos/síntomas debido a agranulocitosis o infección (p.ej., fiebre, debilidad, letargo o dolor de garganta) en cualquier momento durante el tratamiento con quetiapina. A estos pacientes se les debería realizar un recuento de glóbulos blancos y un recuento de neutrófilos absolutos puntualmente, especialmente en ausencia de factores de predisposición.

**Efectos anticolinérgicos (muscarínicos):** Norquetiapina, un metabolito activo de quetiapina, tiene afinidad, de moderada a alta, a varios subtipos de receptores muscarínicos. Que-

tiapina debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que presenten efectos anticolinérgicos (muscarínicos). Quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con diagnóstico actual o con antecedentes de retención urinaria, hipertrofia prostática clínicamente significativa, obstrucción intestinal o condiciones relacionadas, presión intraocular elevada o glaucoma de ángulo estrecho.

**Peso:** Se ha notificado aumento de peso en pacientes que han sido tratados con quetiapina, y deben ser supervisados realizándose un control clínico adecuado de acuerdo con las guías para el uso de antipsicóticos.

**Hiperglucemia:** Raramente se ha notificado hiperglucemia y/o desarrollo o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada con cetoadicidosis o coma, incluyendo algunos casos mortales. En algunos casos, se ha notificado un aumento previo del peso corporal que puede ser un factor predisponente. Se aconseja un control clínico adecuado de acuerdo con las guías para el uso de antipsicóticos. En pacientes tratados con cualquier agente antipsicótico incluida la quetiapina, deben observarse los signos y síntomas de hiperglucemia, (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad); en los pacientes con diabetes mellitus o con factores de riesgo para la diabetes mellitus debe controlarse regularmente el empeoramiento del control de glucosa. Debe controlarse regularmente el peso.

**Lípidos:** Se han observado aumentos de triglicéridos, colesterol LDL y colesterol total y disminución del colesterol HDL en ensayos clínicos con Quetiapina.

**Prolongación del intervalo QT:** Como con otros antipsicóticos, se debe tener precaución al prescribir quetiapina en pacientes con enfermedad cardiovascular o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT. También se debe tener precaución cuando se prescriba quetiapina con medicamentos que se sabe aumentan el intervalo QTc y neurolepticos de forma concomitante, especialmente en ancianos, en pacientes con síndrome congénito de QT largo, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalemia o hipomagnesemia.

**Cardiomiopatía y miocarditis:** Se han notificado cardiomiopatía y miocarditis en ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización.

**Reacción Adversa Cutánea Grave:** Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACGs), incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis epidérmica tóxica (NET), Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), eritema multiforme (EM) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden poner en riesgo la vida o ser fatales, muy raramente con el tratamiento con quetiapina. Frecuentemente, RACGs se presentan con uno o más de los siguientes síntomas: rash cutáneo extenso que puede cursar con prurito o asociado a pústulas, dermatitis exfoliativa, fiebre, linfadenopatía y posible eosinofilia o neutrofilia. La mayoría de estas reacciones ocurren en las primeras 4 semanas del inicio del tratamiento con quetiapina, algunas de las reacciones DRESS ocurren durante los 6 meses del inicio del tratamiento con quetiapina. Si estos signos y síntomas que sugieren estas reacciones cutáneas graves aparecen, debe retirarse quetiapina inmediatamente y debe considerarse un tratamiento alternativo.

**Retirada:** 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 periodo de al menos una a dos semanas.

**Pacientes ancianos con psicosis asociada a demencia:** Quetiapina no está aprobada para el tratamiento de psicosis asociada a demencia.

**Pacientes de edad avanzada con enfermedad de Parkinson (EP)/parkinsonismo:** Se debe tener precaución si se prescribe quetiapina a pacientes de edad avanzada con Enfermedad de Parkinson.

**Disfgia:** Se han notificado casos de disfgia con Quetiapina. La quetiapina debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía aspirativa.

**El estreñimiento y obstrucción intestinal:** El estreñimiento es un factor de riesgo para la obstrucción intestinal. Se han notificado estreñimiento y obstrucción intestinal con quetiapina. Esto incluye notificaciones mortales en pacientes que están en mayor riesgo de obstrucción intestinal, incluyendo aquellos que están recibiendo medicación concomitante múltiple que disminuyen la motilidad intestinal y/o no presentan síntomas del estreñimiento. Los pacientes con obstrucción intestinal/íleo deben ser tratados con una estrecha vigilancia y atención de urgencia.

**Tromboembolismo Venoso (TEV):** Los casos de tromboembolismo venoso (TEV) se han notificado con fármacos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos suelen presentar factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso, todos los posibles factores de riesgo de TEV deben ser identificados antes y durante el tratamiento con Quetiapina y tomar medidas preventivas.

**Pancreatitis:** Según bibliografía de referencia se ha notificado pancreatitis en ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización.

**Mal uso y abuso:** Se han notificado casos de mal uso y abuso. Puede ser necesario tener precaución a la hora de prescribir quetiapina a pacientes con antecedentes de abuso de alcohol y drogas.