

12745

Si interrumpe el tratamiento con Neotiapim®

Si deja de tomar Neotiapim® de forma brusca, puede ser incapaz de dormirse (insomnio), o 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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), (podría dar lugar a caídas).
- Síntomas de interrupción (síntomas que se producen cuando usted deja de tomar quetiapina), que incluyen no ser capaz de dormir (insomnio), sentir náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual durante un periodo de al menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad para iniciar los movimientos musculares, temblor, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Cambios en la cantidad de ciertas grasas (triglicéridos y colesterol total).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco rápido.
- Sentir como si su corazón estuviera latiendo con fuerza, latiendo deprisa o tiene latidos a saltos.
- Estreñimiento, estómago revuelto (indigestión).
- Sensación de debilidad.
- Hinchazón de brazos o piernas.
- Presión 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.
- Sueños anormales y pesadillas.
- Sentirse más hambriento.
- Sentirse irritado.
- Trastorno en el habla y en el lenguaje.
- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión.
- Falta de aliento.
- Vómitos (principalmente en personas de edad avanzada).
- Fiebre.
- Cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en sangre.
- Disminución del número de ciertos tipos de células en sangre.
- Aumentos de la cantidad de enzimas hepáticas medidas en sangre.
- Aumentos de la cantidad de hormona prolactina en sangre. Los aumentos en la hormona prolactina podrían en casos raros llevar 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 periodo menstrual o tener periodos irregulares.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 piernas inquietas).
- Dificultad al tragar.
- Movimientos incontrolados, principalmente de su cara o lengua.
- Disfunción sexual.
- Diabetes.
- Cambio en la actividad eléctrica del corazón visto en el ECG (prolongación del intervalo QT).
- Frecuencia cardíaca más lenta que la frecuencia normal que puede ocurrir al inicio del tratamiento y que puede estar asociada a presión sanguínea baja y desmayos.
- Dificultad para orinar.
- Desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Disminución en la cantidad de glóbulos rojos en sangre.
- Disminución en la cantidad de sodio en sangre.
- Empeoramiento de la diabetes pre-existentes.
- Confusión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):

- Una combinación de temperatura alta (fiebre), sudoración, rigidez muscular, sentirse muy somnoliento o mareado (un trastorno denominado “síndrome neuroléptico maligno”).
- Color amarillento en la piel y ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Erección de larga duración y dolorosa (priapismo).
- Hinchazón de las mamas y producción inesperada de leche (galactorrea).
- Trastorno menstrual.
- 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.
- Caminar, hablar, comer u otras actividades mientras usted está dormido.
- Disminución de la temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamación del páncreas.
- Un estado (llamado “síndrome metabólico”) en el que usted podría tener una combinación de 3 o más de los siguientes efectos: aumento de la grasa alrededor de su abdomen, descenso del “colesterol bueno” (HDL-C), aumento en un tipo de grasas en sangre llamadas triglicéridos, aumento de la presión sanguínea y aumento en el azúcar en sangre.
- Una combinación de fiebre, síntomas similares a la gripe, dolor de garganta, o cualquier otra infección con un recuento de glóbulos blancos muy bajo, estado que se denomina agranulocitosis.
- Obstrucción intestinal.
- Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (una sustancia de los músculos).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- 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).
- Una condición grave de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson). Ver sección 2.
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Rótura de las fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis).

No conocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme). Ver sección 2.
- Rápida aparición de áreas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo que se conocen como Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP). Ver sección 2.
- Reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica). Ver sección 2.
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés), que consiste en síntomas

similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados y resultados anormales en el análisis de sangre (incluyendo incremento del número de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas elevadas). Ver sección 2.

- Se pueden producir síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que hayan usado quetiapina durante su embarazo.
- Ictus.
- Trastorno del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- Inflamación del músculo cardíaco (miocarditis).
- Inflamación de los vasos sanguíneos (Vasculitis), a menudo con erupción cutánea con pequeñas manchas rojas o moradas.

La clase de medicamentos a los que pertenece Neotiapim® puede causar problemas en el ritmo cardíaco que pueden ser graves y en casos severos podrían ser mortales.

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, cambios en la cantidad de hormonas tiroideas en su sangre, aumento de los enzimas hepáticos, descensos en el número de ciertos tipos de células sanguíneas, disminución en la cantidad de glóbulos rojos, aumento de la creatina-fosfoquinasa en sangre (una sustancia que se encuentra en los músculos), disminución en la cantidad de sodio en la sangre y aumentos en la cantidad de la hormona 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 periodo menstrual o tener periodos irregulares.

Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre de vez en cuando.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los mismos efectos adversos que pueden ocurrir en adultos también pueden ocurrir en niños y adolescentes.

Los siguientes efectos adversos se han observado más frecuentemente en niños y adolescentes o no se han observado en adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- 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.
 - En las niñas no tener el periodo menstrual o tener periodos irregulares.
- Aumento del apetito.
- Vómitos.
- Movimientos musculares anormales. Estos incluyen dificultad al empezar los movimientos. musculares, temblores, sensación de inquietud o rigidez muscular sin dolor.
- Aumento de la presión arterial.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de debilidad, desmayo (podría dar lugar a caídas).
- Nariz taponada.
- Sentirse irritado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN NEOTIAPIM®

Mantenga este medicamento fuera del campo visual y del alcance de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30 °C, en su empaque original.

No descarte ningún medicamento en aguas negras o junto con la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo hacer para descartar las drogas que ya no le hagan falta. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

No utilice este medicamento después de la fecha de expira que aparece en el empaque después de EXP. La fecha de expira es el último día del mes que se indica.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Neotiapim®

El ingrediente activo es quetiapina como hemifumarato.

• Neotiapim® 25 mg tabletas recubiertas

- Cada tableta recubierta contiene hemifumarato de Quetiapina (28.78 mg) equivalente a Quetiapina 25 mg.
- **Excipientes:** Núcleo de la tableta: Povidona, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, lactosa monohidratada celulosa microcristalina, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico (tipo A).
- **Cubierta de la tableta:** Lactosa monohidratada, Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

• Neotiapim® 100 mg tabletas recubiertas

- Cada tableta recubierta contiene hemifumarato de Quetiapina (115.13 mg) equivalente a Quetiapina 100 mg.
- **Excipientes:** Núcleo de la tableta: Povidona, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico (tipo A).
- **Cubierta de la tableta:** Lactosa monohidratada, Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, óxido de hierro amarillo (E172).

• Neotiapim® 200 mg tabletas recubiertas

- Cada tableta recubierta contiene hemifumarato de Quetiapina (230.26 mg) equivalente a Quetiapina 200 mg.
- **Excipientes:** Núcleo de la tableta: Povidona, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico (tipo A).
- **Cubierta de la tableta:** Lactosa monohidratada, Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000.

• Neotiapim® 300 mg tabletas recubiertas

- Cada tableta recubierta contiene hemifumarato de Quetiapina (345.39 mg) equivalente a Quetiapina 300 mg.
- **Excipientes:** Núcleo de la tableta: Povidona, hidrogenofosfato de calcio dihidrato, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico (tipo A).
- **Cubierta de la tableta:** Lactosa monohidratada, Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000.

Contenido del empaque

- **Neotiapim® 25 mg tabletas recubiertas:** Caja con blisters por 14, 15, 28, 30, 60, 105 tabletas recubiertas.
- **Neotiapim® 100 mg tabletas recubiertas:** Caja con blisters por 15, 30, 60, 90 tabletas recubiertas.
- **Neotiapim® 200 mg tabletas recubiertas:** Caja con blisters por 15, 30, 60, 90 tabletas recubiertas.
- **Neotiapim® 300 mg tabletas recubiertas:** Caja con blisters por 15, 30, 60, 90 tabletas recubiertas.

Es posible que no todos los tamaños de empaque estén siendo comercializados.

Fabricado por: Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turquía.

Para: Sandoz GmbH, Kundl-Austria.

Comercializado por: Latin Farma, S.A. – Guatemala.

Últma versión: Septiembre, 2023 (CDS 08.1).

46347375

12745

Menarini, C.A. y El Caribe		Artwork creator: Gabriela Valdez	Creation date: 04/06/2024	Proof No.: 1
Artwork Order No.: 300094071		AW identifier No. New: 46347375-CAC		AW identifier No. Old: 46310077-CAC
Artwork Order description: PROS NEOTIAPIM CAC				
Packaging site: CM, TR, KOCAELI, GENVEON (ESO SZ HUB)				
Dimension: 200x300		Printing colours: ■ PANTONE BLACK C		Technical colours: ■ CUTTING
Tech. Drawing No.: QUETIAPINE_NAFS		Print enhancements: N/A		
Pharmacode: 12745				
Live text: ☒ Yes ☐ No ☐ Both				
Condensed font: ☒ Yes ☐ No				
Font type: Myriad Pro				
Minimum font size body text: 6 pt				
Variable data prefixes font size: N/A				
Braille: N/A				
! PLEASE TURN OVER PRINTING ON !				