

hemifumarato de quetiapina

Bula para paciente

Comprimido revestido

25, 100 e 200 mg



Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hemifumarato de quetiapina
Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 25 mg, 100 mg ou 200 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS (vide indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:

hemifumarato de quetiapina.....28,78 mg*

*equivalente a 25 mg de quetiapina base.

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante vermelho óxido de ferro, corante amarelo óxido de ferro e água purificada.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

hemifumarato de quetiapina.....115,12 mg*

*equivalente a 100 mg de quetiapina base.

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante amarelo óxido de ferro e água purificada.

Cada comprimido revestido de 200 mg contém:

hemifumarato de quetiapina.....230,24 mg*

*equivalente a 200 mg de quetiapina base.

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos, hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

Em adolescentes (13 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia.

Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

hemifumarato de quetiapina pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

A eficácia antidepressiva foi tipicamente observada dentro de uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemifumarato de quetiapina deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de infecção.
- Em pacientes diabéticos ou que apresentam risco de desenvolver diabetes.
- Em pacientes que apresentem alterações nos níveis de substâncias gordurosas no sangue (triglicérides e colesterol).
- Como em alguns pacientes foi observado o agravamento em mais de um dos fatores metabólicos de peso, glicemia e lipídeos, alterações nesses parâmetros devem ser clinicamente controladas.
- Em pacientes com doença cardíaca conhecida, doença vascular cerebral ou outras condições que os predisponham à queda da pressão arterial. hemifumarato de quetiapina pode induzir a queda de pressão arterial em pé, especialmente durante o período inicial do tratamento.
- Em pacientes com histórico ou com risco para apneia do sono e que estão recebendo concomitantemente depressivos do sistema nervoso central (SNC).
- Em pacientes com risco de pneumonia por aspiração.
- Em pacientes com história de convulsões.
- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de alterações de movimento conhecidas por discinesia tardia.

Caso isso ocorra, converse com o seu médico, o qual poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com hemifumarato de quetiapina.

- Em pacientes com síndrome neuroléptica maligna [que apresentem sintomas como aumento da temperatura corporal (hipertermia), confusão mental, rigidez muscular, instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários (instabilidade autônoma) e alteração da função renal]. Caso isso ocorra, procure seu médico imediatamente.
- Em pacientes com distúrbios cardiovasculares ou história familiar de prolongamento do intervalo QT.
- Com medicamentos conhecidos por aumentar o intervalo QT e em concomitância com neurolépticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de prolongamento do intervalo QT, como pacientes idosos, pacientes com síndrome congênita de intervalo QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalcemia ou hipomagnesemia.
- Em pacientes com diagnóstico atual ou histórico de retenção urinária, hipertrofia prostática clinicamente significativa, obstrução intestinal ou condições relacionadas, pressão intraocular elevada ou glaucoma de ângulo fechado (ver itens Interações Medicamentosas, Quais os males que este medicamento pode me causar? e O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).
- Em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool.

hemifumarato de quetiapina pode provocar algum aumento de peso, especialmente no início do tratamento, portanto, procure comer moderadamente neste período.

Cardiomiopatia (enfraquecimento do músculo do coração) e miocardite (inflamação do coração) foram relatadas em alguns pacientes, no entanto, não se sabe se o tratamento de hemifumarato de quetiapina está relacionado com estes problemas.

Reações Adversas de Pele Graves foram reportadas durante o uso de quetiapina. Estas reações são normalmente apresentadas com um ou mais dos seguintes sintomas: lesões ou inflamações na pele, que podem ser pruriginosas (com coceira) ou associadas à pústulas (elevação da pele contendo líquido turvo ou purulento), febre, alteração no tamanho dos linfonodos e possível aumento na contagem de eosinófilos e neutrófilos (glóbulos brancos presentes no sangue). Caso você apresente esses sintomas, contate seu médico imediatamente, ele pode recomendar e orientar a interrupção do seu tratamento com quetiapina caso ocorram Reações Adversas de Pele Graves.

Informe seu médico o mais rápido possível se você tiver:

- Febre, sintomas semelhantes à gripe, dor de garganta, ou de qualquer outra infecção, uma vez que pode ser resultado da contagem de células brancas do sangue muito baixa, podendo exigir a interrupção do tratamento.

É aconselhada a descontinuação gradual do tratamento com hemifumarato de quetiapina por um período de pelo menos uma a duas semanas, pois foram descritos sintomas de abstinência por descontinuação aguda (repentina) como insônia, náusea e vômitos após a interrupção abrupta do tratamento.

hemifumarato de quetiapina não está aprovado para o tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.

A depressão bipolar e certos transtornos psiquiátricos são associados a aumento do risco de ideação suicida e comportamento suicida. Pacientes de todas as idades que são tratados com medicamentos para transtornos psiquiátricos devem ser monitorados e observados de perto quanto à piora clínica, tendência suicida ou alterações não usuais no comportamento. Familiares e cuidadores devem ser alertados sobre a necessidade de observação do paciente e comunicação com o médico.

Devido ao seu efeito primário no Sistema Nervoso Central (SNC), a quetiapina pode interferir com atividades que requeiram um maior alerta mental.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Sintomas de abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães tenham feito uso do hemifumarato de quetiapina durante a gravidez.

Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso do hemifumarato de quetiapina.

A segurança e a eficácia do hemifumarato de quetiapina não foram avaliadas em crianças e adolescentes com depressão bipolar. E também não foram avaliadas em crianças com idade inferior a 13 anos com esquizofrenia e em crianças com idade inferior a 10 anos com mania bipolar.

Este medicamento contém lactose (26,22 mg/comprimido de 25 mg, 104,88 mg/comprimido de 100 mg e 209,76 mg/comprimido de 200 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância a lactose.

Interações medicamentosas

Você deve utilizar hemifumarato de quetiapina com cuidado nas seguintes situações:

Se estiver tomando bebidas alcoólicas e outras medicações que atuam no cérebro e no comportamento, em conjunto com outras medicações que são conhecidas por causar desequilíbrio eletrolítico ou por aumentar o intervalo QT; se estiver tomando outras medicações com efeitos anticolinérgicos (muscarínicos); se estiver tomando tioridazina, carbamazepina, fenitoína, cetoconazol, rifampicina, barbitúricos, antifúngicos azóis, antibióticos macrolídeos, inibidores da protease (medicamentos usados para o tratamento de pacientes portadores do HIV) e medicamentos que causam constipação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

hemifumarato de quetiapina deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

- O hemifumarato de quetiapina 25 mg apresenta-se na forma de comprimido revestido, circular, semiabaulado liso e de coloração rosa.
- O hemifumarato de quetiapina 100 mg apresenta-se na forma de comprimido revestido, circular, semiabaulado sem vinco e de coloração amarela.
- O hemifumarato de quetiapina 200 mg apresenta-se na forma de comprimido revestido, oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

hemifumarato de quetiapina deve ser administrado por via oral, com ou sem alimentos.

- **Esquizofrenia, episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar:** hemifumarato de quetiapina deve ser administrado duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos. No entanto, para crianças e adolescentes, hemifumarato de quetiapina pode ser administrado três vezes ao dia dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

- **Manutenção do transtorno afetivo bipolar I em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato:** hemifumarato de quetiapina deve ser administrado duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos.

hemifumarato de quetiapina_com rev_VP_V08

- **Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar:** hemifumarato de quetiapina deve ser administrado à noite, em dose única diária, por via oral, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Posologia

- Esquizofrenia

Adolescentes (13 a 17 anos de idade)

A dose total diária para os cinco dias iniciais do tratamento é de 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3), 300 mg (dia 4) e 400 mg (dia 5). Após o 5º dia de tratamento, a dose deve ser ajustada até atingir a faixa de dose considerada eficaz de 400 a 800 mg/dia dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Ajustes de dose devem ser em incrementos não maiores que 100 mg/dia.

A segurança e eficácia de hemifumarato de quetiapina não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 13 anos de idade com esquizofrenia.

Adultos

A dose total diária para os quatro dias iniciais do tratamento é de 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). Após o 4º dia de tratamento, a dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 300 a 450 mg/dia. Entretanto, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente, a dose pode ser ajustada na faixa de dose de 150 a 750 mg/dia.

- Episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar

Crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade)

A dose total diária para os cinco dias iniciais do tratamento é de 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3), 300 mg (dia 4) e 400 mg (dia 5). Após o 5º dia de tratamento, a dose deve ser ajustada até atingir a faixa de dose considerada eficaz de 400 a 600 mg/dia dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Ajustes de dose podem ser em incrementos não maiores que 100 mg/dia.

A segurança e eficácia de hemifumarato de quetiapina não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 10 anos de idade com mania bipolar.

Adultos

A dose total diária para os quatro primeiros dias do tratamento é de 100 mg (dia 1), 200 mg (dia 2), 300 mg (dia 3) e 400 mg (dia 4). Outros ajustes de dose de até 800 mg/dia no 6º dia não devem ser maiores que 200 mg/dia. A dose pode ser ajustada dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente, dentro do intervalo de dose de 200 a 800 mg/dia. A dose usual efetiva está na faixa de dose de 400 a 800 mg/dia.

- Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar

A dose deve ser titulada como descrito a seguir: 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). hemifumarato de quetiapina pode ser titulado até 400 mg no dia 5 e até 600 mg no dia 8.

A eficácia antidepressiva foi demonstrada com hemifumarato de quetiapina com 300 mg e 600 mg, entretanto, benefícios adicionais não foram observados no grupo 600 mg durante tratamento de curto prazo (ver item 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

- Manutenção do transtorno afetivo bipolar I em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato

Os pacientes que responderam ao hemifumarato de quetiapina na terapia combinada a um estabilizador de humor (lítio ou valproato) para o tratamento agudo de transtorno bipolar devem continuar com a terapia de hemifumarato de quetiapina na mesma dose.

A dose pode ser ajustada dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade individual de cada paciente. A eficácia foi demonstrada com o hemifumarato de quetiapina (administrado duas vezes ao dia totalizando 400 a 800 mg/dia) como terapia de combinação com estabilizador de humor (lítio ou valproato).

- Manutenção no transtorno bipolar em monoterapia

Pacientes que respondem ao hemifumarato de quetiapina para tratamento agudo de transtorno bipolar devem continuar o tratamento na mesma dose, sendo que esta pode ser reajustada dependendo da resposta clínica e tolerabilidade individual de cada paciente, entre a faixa de 300 mg a 800 mg/dia.

hemifumarato de quetiapina deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando deve ser interrompido o uso deste medicamento.

Crianças e adolescentes: a segurança e a eficácia de hemifumarato de quetiapina não foram avaliadas em crianças e adolescentes com depressão bipolar e no tratamento de manutenção do transtorno bipolar.

Insuficiência hepática: a quetiapina é extensivamente metabolizada pelo fígado. Portanto, o hemifumarato de quetiapina deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática conhecida, especialmente durante o período inicial.

Pacientes com insuficiência hepática devem iniciar o tratamento com 25 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 25 a 50 mg até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose.

Idosos: assim como com outros antipsicóticos, o hemifumarato de quetiapina deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose do hemifumarato de quetiapina lentamente e a dose terapêutica diária pode ser menor do que a usada por pacientes jovens, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. A depuração plasmática média de quetiapina foi reduzida de 30% a 50% em pacientes idosos quando comparada com pacientes jovens.

O tratamento deve ser iniciado com 25 mg/dia de hemifumarato de quetiapina, aumentando a dose diariamente em incrementos de 25 a 50 mg até atingir a dose eficaz, que provavelmente será menor que a dose para pacientes mais jovens.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de hemifumarato de quetiapina, deve tomá-lo assim que lembrar. Tome a próxima dose no horário habitual e não tome uma dose dobrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, sintomas de abstinência por descontinuação (isto é, que surgem após a retirada abrupta do medicamento, como por exemplo: insônia, náusea, cefaleia, diarreia, vômito, tontura e irritabilidade), elevações dos níveis de triglicérides séricos, elevações do colesterol total, diminuição de HDL colesterol, ganho de peso, tontura, sonolência, diminuição da contagem de uma proteína do sangue chamada hemoglobina e sintomas extrapiramidais.

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (redução do nível dos glóbulos brancos), taquicardia (batimento rápido do coração), palpitações, visão borrada, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), vômito, astenia leve (fraqueza), edema periférico (inchaço nas extremidades), irritabilidade, pirexia (febre), elevações das alanina aminotransaminases séricas, aumento dos níveis de gama GT, aumento de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), aumento da quantidade de açúcar (glicose), elevação da prolactina sérica, diminuição do hormônio tireoideano T₄ total, T₄ livre e T₃ total, aumento do hormônio tireoideano TSH, disartria (dificuldade na fala), aumento do apetite, dispneia (falta de ar), hipotensão ortostática (queda da pressão arterial em pé), sonhos anormais e pesadelos.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (frequência cardíaca diminuída), disfagia (dificuldade de deglutição), reações alérgicas, aumento dos níveis da aspartato aminotransferase sérica (AST) no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do hormônio tireoideano T₃ livre, convulsão, síndrome das pernas inquietas, discinesia tardia, síncope (desmaio), confusão, rinite e retenção urinária.

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna [hipertermia (aumento da temperatura corporal), confusão mental, rigidez muscular, instabilidade autônoma (instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários) e alteração da função renal], hipotermia (diminuição da temperatura do corpo), hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (sinal clínico caracterizado pela coloração amarelada de pele e mucosas), elevação dos níveis de creatino fosfoquinase no sangue, agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos, granulócitos no sangue), sonambulismo e outros eventos

relacionados, priapismo (ereção dolorosa e de longa duração); galactorreia (eliminação de leite pelas mamas) e obstrução intestinal.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reações alérgicas graves incluindo muita dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial) e rabdomiólise (ruptura das fibras musculares e dor muscular).

- **Desconhecida**: descontinuação neonatal (síndrome de abstinência) e reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [combinação de erupção cutânea generalizada (vermelhidão e/ou caroços e inchaço na pele), febre, anomalias no sangue (elevação das enzimas do fígado e aumento de um tipo de glóbulo branco que normalmente ocorre em reações alérgicas) e aumento dos gânglios linfáticos], aparecimento rápido de áreas de vermelhidão na pele com pequenas pústulas [pequenas bolhas ou elevação da pele, contendo fluido turvo, branco, amarelado ou purulento, chamadas de Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PELA)] e um tipo de erupção cutânea grave com manchas irregulares rosa-avermelhadas que coçam [uma condição conhecida como Eritema Multiforme (EM)] e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), geralmente acompanhada de vermelhidão na pele (erupção cutânea) com pequenas protuberâncias vermelhas ou roxas.

Crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade)

As mesmas reações adversas acima descritas para adultos devem ser consideradas para crianças e adolescentes.

As reações adversas que ocorrem em maior frequência em crianças e adolescentes do que em adultos ou reações adversas que não foram identificadas em pacientes adultos são:

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do apetite, elevações da prolactina sérica, aumento na pressão arterial e vômito.

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rinite e síncope.

Raramente, o aumento dos níveis de prolactina no sangue pode ocasionar inchaço dos seios e produção inesperada de leite em meninos e meninas. Meninas podem não ter ciclos menstruais ou ter ciclos irregulares.

Pancreatite

Pancreatite foi relatada nos estudos clínicos e durante a experiência pós-comercialização, no entanto, não foi estabelecida uma relação causal. Entre os relatos pós-comercialização, muitos pacientes apresentaram fatores conhecidos por estarem associados à pancreatite, tais como aumento do triglicérides, cálculos biliares e o consumo de álcool.

Constipação e obstrução intestinal

A constipação (prisão de ventre) representa um fator de risco para a obstrução (bloqueio) intestinal. Foram relatadas constipação e obstrução intestinal com o uso da quetiapina. Isto inclui relatos fatais em pacientes com alto risco de obstrução intestinal, incluindo aqueles que estavam recebendo múltiplas medicações concomitantes que reduzem a motilidade intestinal e/ou que podem não ter relatado sintomas de constipação.

Outros possíveis eventos

Outros possíveis eventos foram observados em ensaios clínicos com o hemifumarato de quetiapina; porém, uma relação causal não foi estabelecida: agitação, ansiedade, faringite, prurido, dor abdominal, hipotensão postural, dor nas costas, febre, gastroenterite, hipertonia, espasmos, depressão, ambliopia, distúrbio da fala, hipotensão, corpo pesado, hipertensão, falta de coordenação, pensamentos anormais, ataxia, sinusite, sudorese, infecção do trato urinário, fadiga, letargia, congestão nasal, artralgia, parestesia, tosse, hipersonia, congestão nasal, doença do refluxo gastroesofágico, dor nas extremidades, perturbações do equilíbrio, hipoestesia, parkinsonismo, anorexia, abscesso no dente, epistaxe, agressão, rigidez musculoesquelética, superdose acidental, acne, palidez, desconforto no estômago, dor de ouvido, parestesia e sede.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a comercialização de hemifumarato de quetiapina. Como estas reações são relatadas voluntariamente por população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

As reações adversas relatadas desde a introdução no mercado, que foram temporalmente relacionadas à terapia com quetiapina, incluem: reação anafilática, cardiomiopatia, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (HID), hiponatremia, miocardite, enurese noturna, pancreatite, amnésia retrógrada, rabdomiólise, síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético (SIADH), síndrome de *Stevens-Johnson* (SSJ), e necrólise epidérmica tóxica (NET).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

hemifumarato de quetiapina_com rev_VP_V08

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: sonolência e sedação, batimento rápido do coração e queda da pressão arterial. Foram relatados casos de prolongamento do intervalo QT com superdose.

Tratamento: não há antídoto específico para a quetiapina. Em casos de intoxicação grave, a possibilidade do envolvimento de múltiplos fármacos deve ser considerada e recomenda-se procedimentos de terapia intensiva, incluindo estabelecimento e manutenção de vias aéreas desobstruídas, garantindo oxigenação e ventilação adequadas, e monitoração e suporte do sistema cardiovascular. Neste contexto, relatórios publicados descrevem uma reversão dos efeitos graves sobre o SNC, incluindo coma e delírio, com a administração de fisostigmina intravenosa (1-2 mg), com monitoramento contínuo do ECG.

Nos casos de hipotensão refratária a superdose de quetiapina deve ser tratada com medidas adequadas, tais como fluidos intravenosos e/ou agentes simpatomiméticos (epinefrina e dopamina devem ser evitadas, uma vez que a estimulação beta pode piorar a hipotensão devido ao bloqueio alfa induzido pela quetiapina).

Supervisão médica e monitoração cuidadosa devem ser mantidas até a recuperação do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1191

Farm. Resp.: Subst. Dra. Ivanete A. Dias Assi
CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2021.

Fabricado por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Anápolis – GO

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/09/2016	2257618/16-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg
24/10/2017	2138542/17-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg
23/08/2018	0830541/18-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg

09/10/2019	2400836/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg
18/11/2020	4064668/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg
15/12/2020	4430663206	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg
29/06/2021	2518679219	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? dizeres legais	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 25 mg, 100 mg e 200 mg

hemifumarato de quetiapina

Bula para Paciente

Comprimido revestido de liberação prolongada
50 mg, 200 mg e 300 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hemifumarato de quetiapina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação prolongada 50 mg, 200 mg ou 300 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 50 mg contém:

hemifumarato de quetiapina 57,56 mg*

excipientes** q.s.p. 1 comprimido

*57,56 mg de hemifumarato de quetiapina equivale a 50 mg de quetiapina base.

**Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, óxido de polietileno, celulose microcristalina, butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 200 mg contém:

hemifumarato de quetiapina 230,265 mg*

excipientes** q.s.p. 1 comprimido

*230,265 mg de hemifumarato de quetiapina equivale a 200 mg de quetiapina base.

**Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, citrato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de 300 mg contém:

hemifumarato de quetiapina 345,398 mg*

excipientes** 1 comprimido

*345,398 mg de hemifumarato de quetiapina equivale a 300 mg de quetiapina base.

**Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, citrato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O hemifumarato de quetiapina está indicado para:

- Tratamento da esquizofrenia;
- Como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar;
- O alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento, os médicos devem considerar o perfil de segurança de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O hemifumarato de quetiapina pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia e episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

A eficácia antidepressiva foi tipicamente observada dentro de uma semana de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar hemifumarato de quetiapina se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemifumarato de quetiapina deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de infecção.
- Em pacientes diabéticos ou que apresentem risco de desenvolver diabetes.
- Em pacientes que apresentem alterações nos níveis de substâncias gordurosas no sangue (triglicérides e colesterol).
- Como em alguns pacientes foi observado o agravamento em mais de um dos fatores metabólicos de peso, glicemia e lipídeos, alterações nesses parâmetros devem ser clinicamente controladas.
- Em pacientes com doença cardíaca conhecida, doença vascular cerebral ou outras condições que os predisponham à queda da pressão arterial. hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada pode induzir a queda de pressão arterial em pé, especialmente durante o período inicial do tratamento.
- Em pacientes com histórico ou com risco para apneia do sono e que estão recebendo, concomitantemente, depressivos do sistema nervoso central (SNC).
- Em pacientes com risco de pneumonia por aspiração.
- Em pacientes com histórico de convulsões.
- Em pacientes com sinais e/ou sintomas de alterações de movimento conhecidas por discinesia tardia. Caso isso ocorra, converse com seu médico, o qual poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada.
- Em pacientes com síndrome neuroléptica maligna [que apresentam sintomas como aumento da temperatura corporal (hipertermia), confusão mental, rigidez muscular, instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários (instabilidade autônoma) e alteração da função renal]. Caso isso ocorra, procure seu médico imediatamente.
- Em pacientes com distúrbios cardiovasculares ou história familiar de prolongamento do intervalo QT.
- Com medicamentos conhecidos por aumentar o intervalo QT e em concomitância com neurolépticos, especialmente para pacientes com risco aumentado de prolongamento do intervalo QT, como pacientes idosos, pacientes com síndrome congênita de intervalo QT longo, insuficiência cardíaca congestiva, hipertrofia cardíaca, hipocalcemia ou hipomagnesemia.
- Em pacientes com diagnóstico atual ou histórico de retenção urinária, hipertrofia prostática clinicamente significativa, obstrução intestinal ou condições relacionadas, pressão intraocular elevada ou glaucoma de ângulo fechado (ver itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? e 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?)
- Em pacientes com histórico de abuso de drogas ou álcool.

Informe seu médico o mais rápido possível se você tiver:

- Febre, sintomas semelhantes à gripe, dor de garganta, ou de qualquer outra infecção, uma vez que pode ser resultado de uma contagem de células brancas do sangue muito baixa, podendo exigir a interrupção do tratamento.
- Prisão de ventre, juntamente com dor abdominal persistente ou constipação que não respondeu ao tratamento, podendo resultar em um bloqueio mais grave do intestino.

Cardiomiopatia (enfraquecimento do músculo do coração) e miocardite (inflamação do coração) foram relatadas em alguns pacientes, no entanto, não se sabe se o tratamento de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada está relacionado com estes problemas.

Reações Adversas de Pele Graves foram reportadas durante o uso de quetiapina. Estas reações são normalmente apresentadas com um ou mais dos seguintes sintomas: as: lesões ou inflamações na pele, que podem ser pruriginosas (com coceira) ou associadas à pústulas (elevação da pele contendo líquido turvo ou purulento), febre, alteração no tamanho dos linfonodos e possível aumento na contagem de eosinófilos e neutrófilos (glóbulos brancos presente no sangue). Caso você apresente esses sintomas, contate seu médico imediatamente, ele pode recomendar e orientar a interrupção do seu tratamento com quetiapina caso ocorram Reações Adversas de Pele Graves.

É aconselhada a descontinuação gradual do tratamento com hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada por um período de pelo menos uma a duas semanas, pois foram descritos sintomas de descontinuação aguda (repentina) como insônia, náusea e vômitos após a interrupção abrupta do tratamento.

O hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada não está aprovado para o tratamento de pacientes idosos com psicose relacionada à demência.

A depressão e certos transtornos psiquiátricos são associados ao aumento do risco de ideação suicida e comportamento suicida. Pacientes de todas as idades que iniciam tratamento com antidepressivos devem ser monitorados e observados de perto quanto à piora clínica, tendência suicida ou alterações não usuais no comportamento. Familiares e cuidadores devem ser alertados sobre a necessidade de observação do paciente e comunicação com o médico.

Devido ao seu efeito primário no Sistema Nervoso Central (SNC), a quetiapina pode interferir em atividades que requeiram um maior alerta mental.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Sintomas de abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães tenham feito uso de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada durante a gravidez.

Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada.

A segurança e a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada não foram avaliadas em crianças e adolescentes.

Este medicamento contém lactose (51,870 mg/comprimido de 200 mg; 77,810 mg/comprimido de 300 mg), portanto, deve ser usado com cautela por pacientes com intolerância à lactose.

Interações medicamentosas

Você deve utilizar este medicamento com cuidado nas seguintes situações:

- Se estiver tomando bebidas alcoólicas e outras medicações que atuam no cérebro e no comportamento; em conjunto com outras medicações que são conhecidas por causarem desequilíbrio eletrolítico ou por aumentar o intervalo QT; se estiver tomando outras medicações com efeitos anticolinérgicos (muscarínicos); se estiver tomando tioridazina, carbamazepina, fenitoína, cetoconazol, rifampicina, barbitúricos, antifúngicos azóis, antibióticos macrolídeos, inibidores da protease (medicamentos usados para o tratamento de pacientes portadores do HIV) e medicamentos que causam constipação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Hemifumarato de quetiapina 50 mg é apresentado como: comprimido revestido oblongo, biconvexo, amarelo e sem vinco.

Hemifumarato de quetiapina 200 mg é apresentado como: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sem vinco, de cor amarela escura.

Hemifumarato de quetiapina 300 mg é apresentado como: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, sem vinco, de cor amarela clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

hemifumarato de quetiapina deve ser administrado em dose única diária, por via oral, com ou sem alimentos.

Posologia

- **Esquizofrenia:** A dose total diária para o início do tratamento é de 300 mg no dia 1, 600 mg no dia 2 e até 800 mg após o dia 2.

A dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 400 mg a 800 mg/dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente. Para a terapia de manutenção da esquizofrenia não é necessário ajuste de dose.

- **Episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar:** A dose total diária para o início do tratamento é de 300 mg no dia 1, 600 mg no dia 2 e até 800 mg após o dia 2.

A dose deve ser ajustada até atingir a faixa considerada eficaz de 400 mg a 800 mg/dia, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

- **Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar:** hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada deve ser administrado a noite, em dose única diária. O hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada deve ser titulado como segue: 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). O hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada pode ser titulado até 400 mg no dia 5 e até 600 mg no dia 8.

Foi demonstrada eficácia antidepressiva com hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada nas doses de 300 mg e 600 mg, entretanto, não foram vistos benefícios adicionais no grupo 600 mg durante tratamento de curto prazo.

- **Adjuvante no tratamento de episódios de depressão maior no Transtorno Depressivo Maior (MDD):** hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada deve ser administrado a noite. A dose diária no início do tratamento é de 50 mg nos dias 1 e 2, e 150 mg nos dias 3 e 4. O efeito antidepressivo foi observado com as doses 150 e 300 mg/dia em estudos de curto prazo em adjuvância (com amitriptilina, bupropiona, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina e venlafaxina). Existe um risco aumentado de eventos adversos com doses maiores. Os médicos devem, portanto, garantir que a menor dose eficaz, a partir de 50 mg/dia, seja usada para o tratamento. A necessidade de aumentar a dose de 150 para 300 mg/dia deve ser baseada na avaliação individual do paciente.

hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando o uso deste medicamento deve ser interrompido.

Idosos: assim como com outros antipsicóticos, hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose de hemifumarato de quetiapina lentamente e a dose terapêutica diária pode ser menor do que a usada por pacientes jovens. A depuração plasmática média de quetiapina foi reduzida em 30% a 50% em pacientes idosos quando comparados a pacientes jovens. Pacientes idosos devem iniciar o tratamento com 50 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 50 mg/dia até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade individual de cada paciente.

Em pacientes idosos com episódios de depressão maior, a administração deve iniciar com 50 mg/dia nos dias 1 a 3, aumentando para 100 mg/dia no dia 4 e 150 mg/dia no dia 8. A menor dose efetiva, a partir de 50 mg/dia, deve ser usada. Com base na avaliação individual do paciente, se for necessário aumentar a dose para 300 mg/dia, isso não deve ocorrer antes do dia 22 do tratamento.

Crianças e adolescentes: a segurança e a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada não foram estabelecidas para crianças e adolescentes (10 a 17 anos de idade).

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência hepática: a quetiapina é extensivamente metabolizada pelo fígado. Portanto, hemifumarato de quetiapina deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática conhecida, especialmente durante o período inicial. Pacientes com insuficiência hepática devem iniciar o tratamento com 50 mg/dia. A dose pode ser aumentada em incrementos de 50 mg/dia até atingir a dose eficaz, dependendo da resposta clínica e da tolerabilidade de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido deste medicamento, deve tomá-lo assim que se lembrar. Tome a próxima dose no horário habitual e não tome uma dose dobrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, boca seca, sintomas de abstinência (isto é, que surgem após a retirada abrupta do medicamento, como por exemplo: insônia, náusea, cefaleia, diarreia, vômitos, tontura e irritabilidade), elevações dos níveis de triglicérides séricos, elevações do colesterol total (predominantemente LDL-colesterol), diminuição de HDL-colesterol, ganho de peso, diminuição da contagem de uma proteína do sangue chamada hemoglobina e sintomas extrapiramidais.

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (redução do nível dos glóbulos brancos), taquicardia (batimento rápido do coração), palpitações, visão borrada, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), vômito, astenia leve (fraqueza), edema periférico (inchaço nas extremidades), irritabilidade, pirexia (febre), elevações das alanina aminotransaminases séricas, aumento dos níveis de gama GT, aumento de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), aumento da quantidade de açúcar (glicose) no sangue para níveis hiperglicêmicos, elevações da prolactina sérica, diminuição do T4 total, diminuição do T4 livre, diminuição do T3 total, aumento do TSH, disartria (dificuldade na fala), aumento do apetite, dispneia (falta de ar), hipotensão ortostática (queda da pressão arterial em pé), sonhos anormais e pesadelos.

- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (frequência cardíaca diminuída), disfagia (dificuldade de deglutição), reações alérgicas, aumento dos níveis da aspartato aminotransferase sérica (AST) no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do T3 livre, convulsão, síndrome das pernas inquietas, discinesia tardia, síncope (desmaio), confusão, rinite e retenção urinária.

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome neuroléptica maligna [hipertermia (aumento da temperatura corporal), confusão mental, rigidez muscular, instabilidade autônoma (instabilidade da frequência respiratória, da função cardíaca e de outros sistemas involuntários) e alteração da função renal], hipotermia (diminuição da temperatura do corpo), hepatite (inflamação do fígado) com ou sem icterícia (sinal clínico caracterizado

pela coloração amarelada de pele e mucosas), elevação dos níveis de creatino fosfoquinase no sangue, agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue), sonambulismo e outros eventos relacionados, priapismo (ereção dolorosa e de longa duração), galactorreia (eliminação de leite pelas mamas) e obstrução intestinal.

- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas (reações alérgicas graves incluindo muita dificuldade para respirar e queda abrupta e significativa da pressão arterial) e rabdomiólise (ruptura das fibras musculares e dor muscular).

- **Desconhecida:** descontinuação neonatal (abstinência), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [combinação de erupção cutânea generalizada (vermelhidão e/ou caroços e inchaço na pele), febre, anomalias no sangue (elevação das enzimas do fígado e aumento de um tipo de glóbulo branco que normalmente ocorre em reações alérgicas) e aumento dos gânglios linfáticos], bezoar (formação de uma massa gelatinosa de comprimidos no trato gastrointestinal quando é administrada uma dose de hemifurato de quetiapina maior do que a recomendada), aparecimento rápido de áreas de vermelhidão na pele com pequenas pústulas [pequenas bolhas ou elevação da pele, contendo fluido turvo, branco, amarelado ou purulento, chamadas de Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PELA)] e um tipo de erupção cutânea grave com manchas irregulares rosa avermelhadas que coçam [uma condição conhecida como Eritema Multiforme (EM)] e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), geralmente acompanhada de vermelhidão na pele (erupção cutânea) com pequenas protuberâncias vermelhas ou roxas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: sonolência e sedação, batimento rápido do coração e queda da pressão arterial. Foram relatados casos de prolongamento do intervalo QT com superdose.

Tratamento: não há antídoto específico para a quetiapina. Em casos de intoxicação grave, a possibilidade do envolvimento de múltiplos fármacos deve ser considerada e recomenda-se procedimentos de terapia intensiva, incluindo estabelecimento e manutenção de vias aéreas desobstruídas, garantindo oxigenação e ventilação adequadas, e monitoração e suporte do sistema cardiovascular. Neste contexto, relatórios publicados descrevem uma reversão dos efeitos graves sobre o SNC, incluindo coma e delírio, com a administração de fisostigmina intravenosa (1-2 mg), com monitoramento contínuo do ECG.

Nos casos de hipotensão refratária, a superdose de quetiapina deve ser tratada com medidas adequadas, tais como fluidos intravenosos e/ou agentes simpatomiméticos (adrenalina e dopamina devem ser evitadas, uma vez que a estimulação beta pode piorar a hipotensão devido ao bloqueio alfa induzido pela quetiapina).

Supervisão médica e monitoração cuidadosa devem ser mantidas até a recuperação do paciente.

O uso de uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento pode levar à formação de bezoar gástrico (massa formada pelos comprimidos ingeridos e não absorvidos no trato gastrointestinal). Neste caso, contate o seu médico imediatamente, pois pode ser necessário um procedimento endoscópico para remoção da massa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1108

Farm. Responsável Subst. Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP n.º: 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/06/2021.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/02/2015	0090579/15-8	1045 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg
24/08/2018	1790372/17-6	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? dizeres legais	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg
10/09/2018	0879636/18-0	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg
04/09/2019	2107524/19-7	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão das concentrações de 200 mg e 300 mg	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg, 200 mg e 300 mg
26/06/2019	2266516/19-1	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg, 200 mg e 300 mg
30/11/2020	4228009/20-5	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg, 200 mg e 300 mg

							pode me causar?		
02/07/2021	2564999/21-2	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg, 200 mg e 300 mg
08/09/2021	3535467217	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg, 200 mg e 300 mg
Não Aplicável	Não Aplicável	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestidos de liberação prolongada 50 mg, 200 mg e 300 mg