QUETIPIN LP
(hemifumarato de quetiapina)

comprimido revestido de liberação prolongada

50 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Quetipin LP
hemifumarato de quetiapina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 30 ou 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 50 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada 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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Quetipin LP 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 **Quetipin LP** 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 **Quetipin LP.**

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Quetipin LP 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 **Quetipin LP** se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Quetipin LP 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. **Quetipin LP** 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 **Quetipin LP**.
- 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, hipocalemia 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 Propriedades Farmacodinâmicas, Interações Medicamentosas, Reações Adversas e Superdose).
- 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 **Quetipin LP** está relacionado com estes problemas.
Reações Adversas de Pele Graves foram reportadas durante o uso de quetiapina. Estas reações são normalmente apresentadas como uma combinação dos seguintes sintomas: lesões ou inflamações na pele, febre, alteração no tamanho dos linfonodos e possível aumento na contagem de eosinófilos (glóbulo branco presente no sangue). O seu médico pode recomendar a interrupção do seu tratamento com quetiapina caso ocorram Reações Adversas de Pele Graves.
É aconselhada a descontinuação gradual do tratamento com **Quetipin LP** 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.
Quetipin LP 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 **Quetipin LP** durante a gravidez.
Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso de **Quetipin LP.**
A segurança e a eficácia de Quetipin LP não foram avaliadas em crianças e adolescentes.

Interações medicamentosas
Você deve utilizar **Quetipin LP** 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.

O hemifumarato de quetiapina é apresentado da seguinte maneira: comprimido revestido oblongo, biconvexo, amarelo e sem vinco.
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
Quetipin LP deve ser administrado em dose única diária, por via oral, com ou sem alimentos.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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
Quetipin LP deve ser administrado a noite, em dose única diária. **Quetipin LP** deve ser titulado como segue: 50 mg (dia 1), 100 mg (dia 2), 200 mg (dia 3) e 300 mg (dia 4). **Quetipin LP** pode ser titulado até 400 mg no dia 5 e até 600 mg no dia 8.
Foi demonstrada eficácia antidepressiva com hemifumarato de quetiapina 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)
Quetipin LP 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 adjuvancia (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, 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.
Quetipin LP deve ser utilizado continuamente até que o médico defina quando o uso deste medicamento deve ser interrompido.

Idosos: assim como com outros antipsicóticos, **Quetipin LP** deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose de **Quetipin LP** 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 **Quetipin LP** 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, **Quetipin LP** 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 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 **Quetipin LP**, 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): 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), 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).

- **Desconhecida:** descontinuação neonatal (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].

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.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg MS nº 1.0298.0465

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi – SP
Indústria Brasileira

Registrado e Comercializado por:
CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 -Itapira - SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 - 701 19 18

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/07/2018.

R_0465_00

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/10/2018	-----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de SEROQUEL XRO (AstraZeneca), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 12/07/2018	VP	30 ou 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 50mg.