

Kemoter® XR 50 mg
Kemoter® XR 200 mg
Kemoter® XR 300 mg
Kemoter® XR 400 mg



Quetiapina

Comprimidos recubiertos de liberación extendida

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Qué es *Kemoter® XR* y para qué se utiliza.

Kemoter® XR pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Se utiliza en las siguientes situaciones:

- 1) Esquizofrenia.
- 2) Trastorno bipolar.
- 3) Depresión en combinación con otros medicamentos.

Antes de usar *Kemoter® XR*.

No debe tomar *Kemoter® XR*:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la Quetiapina o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Composición). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

Si Ud. está en tratamiento crónico con medicamentos para los hongos del grupo de los azoles, antibióticos como la eritromicina y la claritromicina, o está en tratamiento para el HIV con los fármacos llamados inhibidores de las proteasas.

Antes de tomar este medicamento informe a su médico si:

- Es propenso a tener la presión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial.
- Kemoter® XR* puede reducir la presión arterial. En ese caso seguramente necesitará que le ajusten la dosis.
- Presenta algún factor que lo pueda hacer propenso a tener un infarto cerebral, como la presión arterial elevada, enfermedades del corazón, enfermedades de los vasos sanguíneos del cerebro.
- Ha presentado alguna vez movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara.
- Ha presentado alguna vez síntomas que incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (también conocido

como Síndrome Neuroléptico Maligno).

- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Si ha tenido en el pasado niveles bajos en los glóbulos blancos de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- Es diabético.
- Tiene epilepsia.
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa.
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo.
- Tiene problemas de riñón y de hígado.
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina.
- Usted tiene algún problema en la coagulación o toma medicamentos anti-coagulantes dado que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para calmarse o para la ansiedad (benzodiazepinas), para el dolor (opiáceos) y algunos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que Quetiapina puede aumentar su acción sedante.
- Medicamentos para tratar la presión alta. Quetiapina puede disminuir la presión arterial.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Quetiapina

- Carbamacepina, fenitoína, fenobarbital (medicamentos para la epilepsia).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Quetiapina

- Ketoconazol (utilizado para tratar a las afecciones por hongos).
- Azitromicina y claritromicina (antibióticos utilizados comúnmente para procesos respiratorios).

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de Quetiapina.

Si tiene dudas sobre si lo leída anteriormente le afecta, consulte a su médico antes de tomar *Kemoter® XR*.

Uso de *Kemoter® XR* con alimentos, bebidas y alcohol

Tomar este medicamento sin alimentos o con una comida liviana (300 calorías). Debe evitar consumir alcohol mientras toma *Kemoter® XR*.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No tome *Kemoter® XR* si está embarazada o amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Se ha observado somnolencia durante el tratamiento con *Kemoter® XR*. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

Cómo utilizar *Kemoter® XR*

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Este medicamento debe tomarse una vez al día, en general por la noche y alejado de los alimentos (1 hora antes de la comida). Los comprimidos deben tragarse enteros, no deben ser divididos, ni masticados, ni triturados.

En general la dosis diaria suele estar entre 300 y 600 miligramos. Su médico le indicará la dosis más apropiada para Ud. y su problema a tratar.

Si toma más *Kemoter® XR* del que debiera

Si usted toma más dosis de *Kemoter® XR* que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos en el cuerpo anormales, puede presentar problemas para mantenerse de pie y caminar, puede tener mareos y sensación de presión arterial baja. También puede presentar latidos cardíacos anormales y convulsiones.

Si olvidó tomar *Kemoter® XR*

Si olvidó una toma de *Kemoter® XR* tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca el horario de la toma siguiente no tenga en cuenta la dosis olvidada, tome la correspondiente a ese horario y siga con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cúales son los posibles efectos colaterales de *Kemoter® XR*

Al igual que todos los medicamentos, *Kemoter® XR*, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Somnolencia.
- Mareos.
- Constipación.
- Disminución de la presión arterial con los movimientos.
- Sequedad en la boca.
- Alteración de las enzimas del hepatograma (TGO y TGP).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Información adicional.

Composición de *Kemoter® XR*

El principio activo es Quetiapina de liberación extendida.

Kemoter® XR 50: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 50 mg. Núcleo: óxido de polietileno (contiene butilhidroxitolueno); fosfato de calcio anhidro; polietilenglicol; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; aceite vegetal hidrogenado. Cubierta: opadry YS-1-17040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - dióxido de titanio - talco); colorante óxido de hierro amarillo.

Kemoter® XR 200: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 200 mg. Núcleo: óxido de polietileno (contiene butilhidroxitolueno); fosfato de calcio anhidro; polietilenglicol; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; aceite vegetal hidrogenado. Cubierta: opadry YS-1-17040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - dióxido de titanio - talco); colorante óxido de hierro amarillo.

Kemoter® XR 300: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 300 mg. Núcleo: óxido de polietileno (contiene butilhidroxitolueno); fosfato de calcio anhidro; polietilenglicol; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; aceite vegetal hidrogenado. Cubierta: opadry YS-1-17040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - dióxido de titanio - talco); colorante óxido de hierro amarillo.

Kemoter® XR 400: Cada comprimido recubierto de liberación extendida contiene: Quetiapina (como fumarato) 400 mg. Núcleo: óxido de polietileno (contiene butilhidroxitolueno); fosfato de calcio anhidro; polietilenglicol; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; aceite vegetal hidrogenado. Cubierta: opadry YS-1-17040 (HPMC 6 cp - PEG 8000 - dióxido de titanio - talco).

Contenido del envase

Kemoter® XR tiene las siguientes presentaciones:

- *Kemoter® XR 50*: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
- *Kemoter® XR 200*: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
- *Kemoter® XR 300*: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.
- *Kemoter® XR 400*: Envases conteniendo 30 Comprimidos recubiertos de liberación extendida.

Conservar entre 15 °C a 30 °C en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.152.
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Fernando G. Toneguzza, Farmacéutico
Fecha de última revisión: Marzo / 2014.
503770-00 1-pm-g