

Dropil®

Quetiapina

25 mg Comprimidos Recubiertos

100 mg Comprimidos Recubiertos

200 mg Comprimidos Recubiertos

especialidades



Dollder c.a.

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto de 25mg contiene: Quetiapina (como Fumarato) 25,000 mg; Lactosa 27,935 mg; Almidón 15,485 mg; Excipientes c.s.
Cada comprimido recubierto de 100mg contiene: Quetiapina (como Fumarato) 100,000 mg; Lactosa 30,597 mg; Almidón 27,357 mg; Excipientes c.s.
Cada comprimido recubierto de 200mg contiene: Quetiapina (como Fumarato) 200,000 mg; Lactosa 77,511 mg; Almidón 69,303 mg; Excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

INDICACIONES: Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor.
Tratamiento de episodio Depresivo asociado con el trastorno bipolar.
Tratamiento de la Esquizofrenia.
Monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar.

POSOLÓGIA: 1.- Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizadores del humor. Adultos: Monoterapia: 300-800 mg/día. En combinación con estabilizadores del humor (Litio o Valproato) 400-800 mg/día. Las dosis pueden ser reajustadas dependiendo de la respuesta clínica de la tolerabilidad individual del paciente.

2.- Tratamiento de episodio Depresivo asociado con el trastorno bipolar:

Adultos: Dosis de Titulación: 50 mg primer día, 100 mg segundo día, 200 mg tercer día, 300 mg cuarto día, 400 mg el quinto día, hasta alcanzar una dosis máxima de 600 mg el octavo día.

3.- Tratamiento de la Esquizofrenia:

Dosis inicial: 50 mg primer día, 100 mg segundo día, 200 mg tercer día y 300 mg cuarto día. Dosis de mantenimiento: 150-750 mg/día. En función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente.

4.- Monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con el trastorno bipolar:

Dosis de titulación: Día 1: 100 mg/día. Día 2: 200 mg/día. Día 3: 300 mg/día. Día 4: 400mg/día.

Dosis de mantenimiento: 400-800 mg/día, con incremento diario de 200 mg/día.

ADVERTENCIAS: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo prescripción del médico psiquiatra. No se administre durante el embarazo ni cuando sospeche de su existencia, a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable, de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento. Este producto puede producir: somnolencia, sedación, por lo cual durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria. El uso de este producto puede producir el aumento de las enzimas hepáticas e incremento de los niveles séricos de prolactina, por lo cual se debe realizar un estricto control de estas pruebas antes, durante y después del tratamiento. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

PRECAUCIONES: En pacientes epilépticos o con antecedentes de crisis convulsivas, pacientes con enzimas hepáticas elevadas, con depresión de la médula ósea causada por enfermedades concomitantes; radioterapia o quimioterapia, en condiciones de hipereosinofilia o enfermedades mieloproliferativas, leucopenia y/o neutropenia de cualquier etiología y

TIRO

FECHA: 24 - 09 - 12 CORRECCIÓN: 01 - 02 - 13
TAMAÑO: 125 (ancho) x 145 (alto) mm
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.

Dropil®

Quetiapina

25 mg Comprimidos Recubiertos

100 mg Comprimidos Recubiertos

200 mg Comprimidos Recubiertos

especialidades



Dollder c.a.

en aquellos pacientes que estén recibiendo otras drogas que actúen a nivel del SNC incluyendo el alcohol. La Quetiapina puede inducir hipotensión ortostática asociada con mareos, taquicardia, hasta síncope, especialmente durante el periodo inicial del ajuste de la dosis, probablemente relacionada a sus propiedades bloqueantes α 1-adrenérgicas. Ello puede minimizarse iniciando el tratamiento con las dosis recomendadas. En caso de aparición de la hipotensión deberá considerarse un ajuste más gradual de la dosis. Deberá advertirse a los pacientes sobre el riesgo de esta manifestación y la necesidad de evitar el consumo de drogas que puedan potenciar el efecto ortostático como diazepam o el alcohol. Debe ajustarse la dosis en pacientes de edad avanzada. En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Deben realizarse controles periódicos del funcionalismo hepáticos. Debe actuarse con precaución en caso de prescribir quetiapina junto con fármacos que provoquen prolongación del QT.

REACCIONES ADVERSAS: Somnolencia, mareos, vértigo, estreñimiento, hipotensión postural, sequedad de la boca, astenia leve, constipación, taquicardia, hipotensión ortostática y dispepsia. Al igual que otros antipsicóticos puede conducir a un aumento de peso, síncope, síndrome neuroléptico maligno, leucopenia y edema periférico.

INTERACCIONES: Fenitoína, carbamazepina, depresores del SNC incluyendo alcohol, eritromicina, ketoconazol, fluconazol, levodopa, tioridazina, drogas que prolonguen el intervalo QT, jugo de toronja.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad conocida a la Quetiapina o alguno de los componentes del producto. La relación riesgo beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en pacientes con antecedentes de carcinoma de mama, epilepsia, hiperplasia prostática, glaucoma (especialmente de ángulo derecho).

CONSERVACIÓN: Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 40 Comprimidos recubiertos de 25 mg E.F. 39.860/12; 100 mg E.F. 39.862/12; 200 mg E.F. 39.861/12.

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: Dra. María Alcira Rivero Prieto.

Producto de Especialidades DOLLDER, C.A.

RIF.: J-00117472-9. Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

Para mayor información comunicarse con la Dirección Médica de Especialidades Dollder, C.A.

Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337

RETIRO

FECHA: 24 - 09 - 12 CORRECCIÓN: 01 - 02 - 13
TAMAÑO: 125 (ancho) x 145 (alto) mm
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.