TRACOX®

Farmoquímica S/A

Comprimido revestido

25 mg

BULA PACIENTE

TRACOX®

hemifumarato de quetiapina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido - hemifumarato de quetiapina 25 mg - Embalagens com 15, 30 e 7 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:

Hemifumarato de quetiapina.....28,78 mg*
*equivalente a 25 mg de quetiapina

Excipientes: povidona, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco**,** amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Em adultos, **TRACOX®** 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), **TRACOX®** é indicado para o tratamento da esquizofrenia.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRACOX® 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 **TRACOX®** se tiver alergia ao hemifumarato de quetiapina ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má- absorção de glicose/galactose.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

TRACOX® 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. **TRACOX®** 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 seu médico, o qual poderá reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com **TRACOX®**.
- 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, hipocalemia ou hipomagnesemia.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

- 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.

- Em pacientes com depressão ou outras condições que são tratadas com antidepressivos. O uso desses medicamentos em conjunto com **TRACOX®** pode levar à síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal.

TRACOX® 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 **TRACOX®** 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 **TRACOX®** 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.

TRACOX® 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
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 **TRACOX®** durante a gravidez.
Mulheres que estiverem amamentando devem ser aconselhadas a evitar a amamentação enquanto fazem uso de **TRACOX®**.

A segurança e a eficácia de 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.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com hemifumarato de quetiapina e até 7 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, vermelho allura 129 laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Interações medicamentosas
Você deve utilizar **TRACOX®** 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C). Proteger da luz.

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
TRACOX® 25 mg: comprimidos redondos, biconvexos e de cor pêssego.

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

TRACOX® deve ser administrado por via oral, com ou sem alimentos.

- **Esquizofrenia, episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar: TRACOX®** deve ser administrado duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos. No entanto, para crianças e adolescentes, **TRACOX®** 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: TRACOX®** deve ser administrado duas vezes ao dia, por via oral, com ou sem alimentos.
- **Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar: TRACOX®** 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 6° 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). **TRACOX®** 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 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 **TRACOX®** na terapia combinada a um estabilizador de humor (lítio ou valproato) para o tratamento agudo de transtorno bipolar devem continuar com a terapia de **TRACOX®** na mesma dose.

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

- **Manutenção no transtorno bipolar em monoterapia**

Pacientes que respondem a **TRACOX®** 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.

TRACOX® 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, **TRACOX®** 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, **TRACOX®** deve ser usado com cautela em pacientes idosos, especialmente durante o período inicial. Pode ser necessário ajustar a dose de **TRACOX®** 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 **TRACOX®**, 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 **TRACOX®**, 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 tireoidiano T4 total, T4 livre e T3 total, aumento do hormônio tireoidiano 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 do aspartato aminotransferase sérica (AST) no sangue, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do hormônio tireoidiano 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 (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)].

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 das 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 **TRACOX®**; 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, superdosagem 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 relacionados 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.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0194 Farm.
Resp.: Dra. Marcia Weiss I.
Campos CRF – RJ n° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A
Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, Barra de Tijuca – Rio de Janeiro / RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58

Produzido por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Claúdio, 300, Jacaré Rio
de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003-10



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 01/10/2026.



Anexo B

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/06/2017	1144623/17-4	10457 - Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial do texto de bula	VP e VPS	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
27/09/2018	0936989/18-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Advertência e Precaução; - Reações adversas.	VP e VPS	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
20/12/2018	1196797/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres legais	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/02/2019	0151003/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Ressubmissão por erro de protocolo	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
24/09/2019	2247259/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2019	2244072/19-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	24/09/2019	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres Legais	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
29/12/2020	4627445/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/08/2022	4614163/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 200 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
12/02/2025	0199078-25/4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22 Contraindicação Advertências e Precauções Cuidados de Conservação Posologia Dizeres Legais	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
09/06/2025	0771018/25-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
18/11/2026	Será gerado nesse peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 5. Advertências e Precauções	VP e VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 7 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30