



CCEF-RC-0184-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **QUETIAPINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **QUETIAPINA FUMARATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **QUETIAPINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.110/25**

FECHA DE APROBACION: **20-05-2025**; VIGENTE HASTA: **20-05-2032**

FABRICANTE: **PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED / UNIT II. INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **NIO PHARMACEUTICAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARISOL COROMOTO BENITEZ TORRES**

PROPIETARIO: **NIO PHARMACEUTICAL, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maníaco, 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.

Posología aprobada:

Dosis:

Prevención de la recurrencia del trastorno bipolar (episodio maníaco, 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 reajustarse dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad individual del paciente.

Tratamiento de episodio depresivo asociado con el trastorno bipolar:

Adulto: Dosis de titulación: Primer día: 50 mg; segundo día: 100 mg; tercer día: 200 mg; cuarto día: 300 mg; quinto día: 400 mg, hasta alcanzar una dosis máxima de 600 mg el octavo día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024006501N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0184-2025

Tratamiento de la esquizofrenia:

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

Monoterapia y Terapia adyuvante en el tratamiento de la manía aguda con trastorno bipolar:

Dosis de titulación: Primer día: 100 mg; segundo día: 200 mg; tercer día: 300 mg; cuarto día: 400 mg. Dosis de mantenimiento: 400 – 800 mg/día, con incrementos diarios de 200 mg.

Poblaciones especiales:

En pacientes de edad avanzada, como con otros antipsicóticos y antidepresivos, quetiapina deberá emplearse con precaución, especialmente durante el periodo inicial de tratamiento. La velocidad de adecuación de la dosis puede requerir ser más lenta y la dosis terapéutica diaria menor que la empleada en pacientes más jóvenes, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

No se requiere ajuste posológico en pacientes con alteración renal. Sin embargo, en los pacientes con alteración hepática conocida se deberá iniciar el tratamiento con 25 mg/día. La dosis se aumentará diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta una dosis efectiva, dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente.

Modo de uso:

Adultos:

Quetiapina puede ser administrado con o sin alimentos. Existen regímenes de dosificación diferentes para cada indicación. Por tanto, se debe asegurar que los pacientes reciban una información clara sobre la dosificación adecuada para su enfermedad.

Para prevenir la recurrencia de episodios maníacos, depresivos o mixtos en trastornos bipolares, los pacientes que han respondido a la quetiapina para el tratamiento agudo del trastorno bipolar deberían continuar el tratamiento con la misma dosis. Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente al medicamento, la dosis se puede ajustar dentro del rango de dosis de 300 a 800 mg al día administrados dos (2) veces al día.

Es importante tener en cuenta que la mínima dosis efectiva sea la usada para la terapia de mantenimiento.

Advertencias:

Generales:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Deben realizarse controles periódicos oftalmológicos y de funcionalismo hepático.

Debe evitarse el uso del producto en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

El uso de quetiapina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, un aumento de la dosis puede ser perjudicial.

Se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con quetiapina, si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía.

Teniendo en cuenta sus efectos principales sobre el sistema nervioso central, quetiapina se ha asociado con somnolencia y síntomas relacionados que pueden interferir con actividades que requieran concentración y alerta mental.

El tratamiento con quetiapina se ha relacionado con hipotensión ortostática y mareo asociado que comienza normalmente durante el periodo inicial de aumento de la dosis. Esto podría aumentar la aparición de lesiones accidentales (caídas), especialmente en los pacientes de edad avanzada.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con quetiapina, si aparecen signos y síntomas de síndrome neuroléptico maligno y se administrara el tratamiento médico apropiado.

Tras la suspensión brusca del tratamiento con quetiapina, se han descrito síntomas de retirada agudos tales como insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, vómitos, mareo e irritabilidad. Se aconseja una retirada gradual del tratamiento durante un período de al menos una a dos semanas.

Se debe tener precaución: En pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio, o los que presentan un grado significativo de ideación suicida. En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular o condiciones que predispongan a hipotensión y a la prolongación del intervalo QT. En pacientes en

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024006501N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0184-2025

tratamiento con fármacos que provoquen prolongación del intervalo QT. En pacientes epilépticos, pacientes con antecedentes de recuento bajo preexistente de glóbulos blancos (RGB) y/o neutropenia inducida por medicamentos. En pacientes que están siendo tratados con un inductor de enzimas hepáticas. En pacientes diabéticos. En pacientes con riesgo de neumonía por aspiración. En pacientes con factores de riesgo asociados a pancreatitis. En alcoholismo crónico y drogadicción. En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos, durante el tercer trimestre del embarazo corren el riesgo de reacciones adversas extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia que puede variar en severidad y duración después del parto. En consecuencia, los recién nacidos deben ser monitorizados cuidadosamente.

Lactancia:

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la quetiapina o a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

Co-administración con inhibidores del citocromo P450 3A4, tales como inhibidores de las proteasas del VIH, agentes antifúngicos de tipo azol, eritromicina, claritromicina y nefazodona.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy frecuentes: Descenso de la hemoglobina.

Frecuentes: Leucopenia, neutropenia, eosinofilia.

Poco frecuentes: Trombocitopenia, anemia.

Raras: Agranulocitosis.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Sequedad de boca.

Frecuentes: Dispepsia, estreñimiento, vómitos.

Poco frecuentes: Disfagia.

Raras: Pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Elevación de las transaminasas séricas: ALT, AST, elevación de los niveles de gamma GT.

Raras: Ictericia, hepatitis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024006501N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0184-2025

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Taquicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática.

Poco frecuentes: Prolongación del QT, bradicardia.

Raras: Tromboembolismo venoso.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareo, cefalea, somnolencia.

Frecuentes: Síncope, síntomas extrapiramidales, disartria.

Poco frecuentes: Convulsión, síndrome de piernas inquietas, discinesia tardía.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad (incluyendo reacciones alérgicas en piel).

Muy raras: Reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos:

Frecuentes: Hiperprolactinemia, disminución de T4 total, disminución de T4 libre, disminución de T3 total, aumento de TSH.

Poco frecuentes: Disminución de T3 libre, hipotiroidismo.

Muy raras: Secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Muy frecuentes: Hipertrigliceridemia, aumento sérico del colesterol LDL y descenso del colesterol HDL, aumento de peso.

Frecuentes: Aumento del apetito, hiperglicemia.

Poco frecuentes: Hiponatremia, diabetes mellitus.

Raras: Síndrome metabólico.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Sueños anormales y pesadillas, ideación suicida y comportamiento suicida.

Raras: Sonambulismo y reacciones relacionadas tales como hablar dormido y desorden alimenticio relacionado con el sueño.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras: Rabdomiólisis.

Embarazo, puerperio y condiciones perinatales:

Frecuencia no conocida: Síndrome de abstinencia neonatal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Disfunción sexual.

Raras: Priapismo, galactorrea, mastitis, trastorno menstrual.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: Síntomas de retirada (discontinuación).

Frecuentes: Astenia leve, edema periférico, irritabilidad, pirexia.

Raras: Síndrome neuroléptico maligno, hipotermia.

Exploraciones complementarias.

Raras: Elevación de creatina-fosfoquinasa en sangre.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

La quetiapina es metabolizada por el citocromo P450, sistema enzimático CYP3A4.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024006501N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0184-2025

Los inhibidores y los inductores de CYP3A tienen el potencial de aumentar y disminuir, respectivamente, las concentraciones plasmáticas y, por tanto, para prevenir los efectos de quetiapina, se requiere realizar ajustes de dosis en consecuencia.

La administración concomitante de quetiapina con ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4, produjo un aumento de 5 a 8 veces en el AUC de quetiapina.

La coadministración con carbamazepina incrementa el aclaramiento de quetiapina, produciendo concentraciones plasmáticas menores, lo que llega a afectar la eficacia del tratamiento con quetiapina. Con el zumo de pomelo se produce un efecto similar.

La co-administración de quetiapina y fenitoína también causa un incremento en el aclaramiento de quetiapina en aproximadamente el 450%, produciendo falla terapéutica. Así mismo ocurre si se coadministra quetiapina y tioridazina.

La coadministración de valproato de sodio y de quetiapina puede provocar una mayor incidencia de leucopenia y neutropenia.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Se han notificado resultados falsos positivos en ensayos de inmunoenzimas para metadona y antidepresivos tricíclicos en pacientes que han tomado quetiapina. Se recomienda la confirmación de los resultados mediante una técnica cromatográfica apropiada.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En general, los signos y síntomas notificados pueden ser resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de la quetiapina, es decir, somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión.

En la experiencia postcomercialización, se han producido notificaciones muy raras de sobredosis con quetiapina sola que causaron coma o muerte.

Adicionalmente, se han notificado los siguientes acontecimientos en el marco de la sobredosis en monoterapia con quetiapina: prolongación del QT, convulsiones, estado epiléptico, rabdomiolisis, depresión respiratoria, retención urinaria, confusión, delirio y/o agitación. Los pacientes con enfermedad cardiovascular grave preexistente podrían presentar un mayor riesgo de efectos de sobredosis.

Tratamiento:

No existe un antídoto específico para quetiapina. No inducir el vómito, monitorear respiración, pulso y presión arterial, deben ser empleadas medidas generales de apoyo. Se debe prestar atención especial al mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo de la ventilación, incluyendo la administración de oxígeno e iniciar una infusión intravenosa.

En pacientes que consultan dentro de la primera hora siguiente a la ingesta:

El lavado gástrico puede estar indicado en intoxicaciones graves.

Se debe considerar la administración de carbón activado: Dosis: 1g/kg de peso (Máximo: 60g diluido en solución fisiológica).

Catárticos: Sulfato de magnesio (Máximo: 30g diluido en solución fisiológica. Dosis única, luego de la primera dosis de carbón activado).

Debe tratarse la hipotensión resistente con las medidas apropiadas, tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpatomiméticos. Debe evitarse la epinefrina y dopamina, ya que la estimulación beta puede empeorar la hipotensión en el marco de un bloqueo alfa inducido por quetiapina.

Se deberá mantener una estrecha supervisión y monitorización médica hasta la recuperación del paciente.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

No suspenda este producto sin la indicación de su médico tratante.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024006501N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0184-2025

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Empaque Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 tabletas recubiertas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 30 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de julio de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024006501N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)