

Adaptus®

Quetiapina Fumarato



Tableta

COMPOSICIÓN

Cada tableta Adaptus 25 contiene:	
Quetiapina Fumarato Equivalente a Quetiapina.....	25 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta
Cada tableta Adaptus 50 contiene:	
Quetiapina Fumarato Equivalente a Quetiapina.....	50 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta
Cada tableta Adaptus 100 contiene:	
Quetiapina Fumarato Equivalente a Quetiapina.....	100 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta
Cada tableta Adaptus 200 contiene:	
Quetiapina Fumarato Equivalente a Quetiapina.....	200 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta
Cada tableta Adaptus 300 contiene:	
Quetiapina Fumarato Equivalente a Quetiapina.....	300 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta

INDICACIONES

ADAPTUS® está indicado para en el tratamiento de las psicosis agudas y crónicas, incluyendo la esquizofrenia y en el tratamiento de episodios de manía asociados con trastorno bipolar.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGIA

Debe administrarse dos veces al día con o sin alimentos.

Adultos: Para el tratamiento de la psicosis aguda y crónica incluyendo esquizofrenia, la dosis diaria total durante los primeros cuatro días de tratamiento es de 50 mg (día 1), 100 mg (día 2), 200 mg (día 3) y 300 mg (día 4).

A partir del día 4 en adelante la dosis debe titularse al rango de dosis efectiva de 300 a 450 mg al día. Sin embargo, puede ajustarse en función de la respuesta clínica y de la tolerancia de cada paciente entre 150 y 750 mg al día.

La dosis diaria total para el tratamiento de episodios de manía asociados con trastorno bipolar durante los primeros cuatro días de tratamiento es 100 mg (día 1), 200 mg (día 2), 300 mg (día 3) y 400 mg (día 4). La dosis se puede ajustar hasta 800 mg/día para el día 6 con incrementos no mayores de 200 mg/día. La dosis puede ser ajustada dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad del paciente dentro del rango de 200 a 800 mg/día. La dosis usual efectiva está en el rango de 400 a 800 mg/día. Pacientes de edad avanzada: Al igual que otros antipsicóticos, ADAPTUS® debe usarse con precaución en las personas de edad avanzada, en particular al principio del periodo de administración. Puede ser necesario reducir la velocidad de ajuste de la dosis, así como la dosis terapéutica diaria a diferencia de la utilizada en los pacientes jóvenes, según la respuesta clínica y la tolerancia de cada paciente. La depuración plasmática media de quetiapina disminuyó entre 30 y 50% en sujetos de edad avanzada con respecto a sujetos jóvenes. Niños y adolescentes: No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de ADAPTUS® en niños y adolescentes. Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis. Insuficiencia hepática: Quetiapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Por lo tanto, ADAPTUS® debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática conocida, sobre todo al principio del periodo de administración. Los pacientes con insuficiencia hepática deben iniciar con 25 mg/día. La dosis debe ser aumentada diariamente en incrementos de 25-50 mg/día hasta alcanzar una dosis efectiva, según la respuesta clínica y tolerancia de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

ADAPTUS® está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula, en el embarazo, la lactancia y en menores de 16 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADAPTUS® debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardiovasculares o enfermedades vasculares cerebrales conocidas u otros estados que predisponen a la hipotensión. puede causar hipotensión ortostática, sobre todo durante el periodo inicial de

ajuste de la dosis. Crisis epilépticas: En estudios clínicos controlados no se encontró una diferencia en la incidencia de crisis epilépticas entre ADAPTUS® y placebo. Al igual que con otros antipsicóticos, se recomienda tener precaución al tratar a pacientes con antecedentes epilépticos. Discinesia tardía: En estudios clínicos controlados la incidencia de síntomas extrapiramidales no fue diferente de aquella registrada con placebo, dentro de la gama de dosis terapéuticas recomendadas. Esto permite pronosticar que ADAPTUS® tendrá un menor potencial para producir discinesia tardía que los antipsicóticos convencionales; sin embargo, si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis o de suspender la administración de ADAPTUS®. Síndrome neuroléptico maligno: El tratamiento antipsicótico se ha asociado con el síndrome neuroléptico maligno. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y aumento de las concentraciones de fosfoquinasa de creatina. En tal caso, debe suspenderse la administración de ADAPTUS® y aplicarse un tratamiento médico adecuado. Sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el periodo inicial de ajuste de la dosis se puede presentar astenia leve, boca seca, rinitis, dispepsia, constipación, somnolencia, vértigo, alteraciones de las enzimas hepáticas, aumento de peso durante las primeras semanas de tratamiento e hipotensión ortostática.

Ocasionales: hiperglucemia y diabetes, leucopenia, eosinofilia, convulsiones, incremento de las concentraciones de prolactina, colesterol y triglicéridos (hiperlipidemia), reducción de las concentraciones de hormonas tiroideas (hipotiroidismo). Discinesia tardía u otros trastornos extrapiramidales (si aparece, requieren disminuir la dosis o suspender el tratamiento); alteraciones oculares (cristalino) con tratamientos prolongados.

Raras: síndrome neuroléptico maligno, edema, priapismo, ictericia, hepatitis, angioedema.

INTERACCIONES

En vista de los efectos básicos de quetiapina sobre el sistema nervioso central, debe tenerse precaución al combinar ADAPTUS® con medicamentos de acción central y con alcohol. Cuando se administró ADAPTUS® en forma concomitante con litio, no se modificó la farmacocinética de éste último. La farmacocinética de quetiapina no fue alterada significativamente después de la administración concomitante con antipsicóticos, risperidona, haloperidol o valproato de sodio; sin embargo, la administración concomitante de ADAPTUS® y tioridazina ocasiona un incremento en la eliminación de quetiapina. Quetiapina no dio lugar a una inducción de los sistemas de enzimas hepáticas que intervienen en el metabolismo de antipirina. Sin embargo, en un estudio de dosis múltiple para evaluar la farmacocinética de quetiapina administrada antes y durante el tratamiento con carbamazepina (inductor de la enzima hepática), mostró que la administración concomitante incrementa significativamente la eliminación de quetiapina. Este incremento en la depuración reduce la exposición sistémica de quetiapina (medida con ABC) a un porcentaje de 13% de la exposición durante la administración de quetiapina sola; aunque efectos mayores se vieron en algunos pacientes. Como consecuencia de esta interacción, pueden presentarse menores concentraciones en plasma, es aquí en donde, de acuerdo a cada paciente deben considerarse dosis mayores.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existe un antídoto específico; en caso de intoxicación severa se debe considerar la posibilidad del empleo de otras sustancias involucradas. Se recomiendan medidas generales de apoyo (asegurar la permeabilidad de una vía aérea, adecuada oxigenación y ventilación, así como monitoreo del aparato cardiovascular). No usar epinefrina o dopamina. Debe mantenerse una supervisión médica estrecha hasta que el paciente se recupere.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 tabletas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, julio 2019

A-402511 R.1