

Posologia

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Exclusivo Comprimido Revestido

Esquizofrenia, episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar

Hemifumarato de Quetiapina deve ser administrado duas vezes ao dia. No entanto, Hemifumarato de Quetiapina pode ser administrado três vezes ao dia em crianças e adolescentes 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:

Hemifumarato de Quetiapina deve ser administrado duas vezes ao dia.

Episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar:

Hemifumarato de Quetiapina deve ser administrado à noite, em dose única diária.

Posologia do Hemifumarato de Quetiapina

Comprimido Revestido

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

Indicações do produto

omprimido Revestido

Em adultos, Hemifumarato de Quetiapina 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), Hemifumarato de Quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia.

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

Comprimido de Liberação Prolongada

O Hemifumarato de Quetiapina comprimido de liberação prolongada é indicado para:

Tratamento da esquizofrenia;

Como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; O alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia do Hemifumarato de Quetiapina comprimido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento os médicos devem considerar o perfil de segurança do Hemifumarato de Quetiapina comprimido de liberação prolongada.

Contra Indicações

fórmula.

Efeitos Colaterais

sonolência, tontura, boca seca, sintomas de abstinência por descontinuação, elevação nos níveis séricos de triglicérides, elevação no colesterol total (predominantemente no LDL) redução do colesterol HDL, aumento de peso, redução da hemoglobina, de sintomas extrapiramidais.

A incidência das ADRs associadas com o Hemifumarato de Quetiapina está descrita na tabela a seguir:

Frequência Sistemas Reações Adversas

Muito comum ($\geq 10\%$)

Alterações gastrointestinais

Boca seca

Alterações gerais

Sintomas de abstinência por descontinuação,a,j

Investigações

Elevações dos níveis de triglicérides séricosa,k; Elevações do colesterol total (predominantemente LDLcolesterol)a,l; Diminuição de HDL colesterola,r; Ganho de peso c ; Diminuição da hemoglobinas

Alterações do sistema nervoso

Tonturaa,e,q ; Sonolênciab,q; Sintomas extrapiramidaisa,p

Comum ($\geq 1\% - < 10\%$)

Alterações do sangue e sistema linfático

Leucopeniaa, x

Alterações cardíacas

Taquicardiaa,e; Palpitaçõest

Alterações visuais

Visão borrada

Alterações gastrointestinais

Constipação; Dispepsia; Vômitov

DCB-Denominação Comum Brasileira

07539.