

Biatrix XR 50/200/300/400

Quetiapina

50/200/300/400 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos de liberación
prolongada**

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Biatrix XR?

Biatrix XR contiene *quetiapina*.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Biatrix XR?

Biatrix XR está indicado:

En adolescentes de 13 a 17 años para:

- el tratamiento de la esquizofrenia.

En adultos (mayores de 18 años) para:

- el tratamiento de la esquizofrenia.

- el tratamiento del trastorno bipolar:

- tratamiento agudo de los episodios maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I, como monoterapia o como terapia adjunta a di-

valproato de sodio o litio.

- tratamiento agudo de los episodios depresivos en el trastorno bipolar.

- mantenimiento de pacientes con trastorno bipolar I como terapia adjunta a divalproato de sodio o litio.

- el tratamiento adyuvante con antidepresivos en pacientes con trastorno depresivo mayor.

¿En qué casos no debo tomar Biatrix XR?

No debe tomar Biatrix XR si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").

- se encuentra bajo tratamiento con medicamentos como ketoconazol, itraconazol, indinavir, ritonavir, nefazodona, fluconazol, eritromicina.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta antecedentes personales o familiares de alguna enfermedad psiquiátrica (como trastorno bipolar, depresión) o de suicidio.

- Padece diabetes u obesidad, o posee antecedentes familiares.

- Ha tenido un empeoramiento del humor depresivo o se ha sentido intranquilo, irritable, agresivo, impulsivo.

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (falla cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.

- Tiene predisposición a una hipotensión (como deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).

- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.

- Sufre cataratas.

- Presenta antecedentes de arritmias cardíacas (bradicardia).

- Tiene o ha tenido niveles bajos de potasio en sangre.

- Tiene o ha tenido niveles bajos de magnesio en sangre.

- Se encuentra bajo tratamiento con fármacos antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol); antipsicóticos (como ziprasidona, clorpromazina, tioridazina), antibióticos (como gatifloxacina, moxifloxacina); pentamidina; acetato de levometadilo; metadona.

- Padece prolongación congénita del intervalo QT.

- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.

- Tiene problemas tiroideos.

- Tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total o triglicéridos en sangre.

- Ha incrementado su peso corporal.

- Tiene o ha tenido niveles altos de prolactina en sangre.

- Presenta problemas en el hígado.

- Presenta disfagia (dificultad para tragar).

- Tiene o ha tenido apnea del sueño (la respiración se detiene por cortos períodos de tiempo durante el sueño).

- Tiene o ha tenido retención urinaria, agrandamiento de la próstata, obstrucción intestinal o presión elevada intraocular.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Antes de comenzar a tomar Biatrix XR, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitamini-

nas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que quetiapina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de quetiapina. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- medicamentos que disminuyan la tensión arterial (como amlodipina, captopril, enalapril, losartán, valsartán).
- levodopa y agonistas dopaminérgicos (como pramipexol, bromocriptina, cabergolina).
- fenitoína, carbamazepina, rifampicina, hierba de San Juan.
- divalproato de sodio.
- tioridazina.
- cimetidina.
- ketoconazol, itraconazol, indinavir, ritonavir, nefazodona, fluconazol, eritromicina.
- lorazepam.
- fármacos anticolinérgicos (como atropina, clorpromazina, ipratropio).

¿Qué dosis debo tomar de Biatrix XR y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de Biatrix XR y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Su médico decidirá su dosis inicial. La dosis de mantenimiento (dosis diaria) dependerá de su enfermedad y de sus necesidades, y podrá variar:

- En adolescentes de 13 a 17 años: entre 50 - 800 mg/día.
- En adultos mayores a 18 años: entre 150 - 800 mg/día.

¿Cómo debo tomar Biatrix XR?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar, en una toma diaria por la noche. El producto puede ser administrado con una comida liviana (aproximadamente 300 calorías) o fuera de las comidas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Biatrix XR ?

Su médico le indicará la dosis adecuada.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Biatrix XR?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Biatrix XR?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Biatrix XR?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Biatrix XR mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Biatrix XR, consulte a su médico.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Biatrix XR?

Como todos los medicamentos, Biatrix XR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con quetiapina, en adolescentes (de 13 a 17 años), incluyen: somnolencia, mareo, sequedad bucal, taquicardia.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con quetiapina, en pacientes adultos, incluyen: somnolencia, sequedad bucal, mareo, dispepsia (sensación de malestar en la parte supe-

rior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), constipación, aumento de peso, disartria (dificultad para hablar), congestión nasal, aumento del apetito, fatiga.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa sería que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse los siguientes síntomas que requieren inmediata asistencia médica:

- Agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre.
- Movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Biatrix XR?

Quetiapina puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Biatrix XR.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Biatrix XR?

No tome alcohol durante el tratamiento con Biatrix XR, ya que puede provocar reacciones adversas.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con Biatrix XR?

Usted debe evitar la exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, deshidratación, tratamiento con anticolinérgicos (como atropina, clorpromazina, ipratropio).

¿Cómo debo conservar Biatrix XR?

Biatrix XR debe conservarse a una temperatura no

superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad. No utilice Biatix XR después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Biatix XR 50:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Quetiapina fumarato (equivalente a 50,00 mg de quetiapina) 57,57 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, óxido de polietileno, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido.

Biatix XR 200:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Quetiapina fumarato (equivalente a 200,00 mg de quetiapina) 230,27 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, óxido de polietileno, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido.

Biatix XR 300:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Quetiapina fumarato (equivalente a 300,00 mg de quetiapina) 345,40 mg.

Excipientes: povidona, óxido de polietileno, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, óxido férrico amarillo c.s.p. 1 comprimido.

Biatix XR 400:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Quetiapina fumarato (equivalente a 400,00 mg de quetiapina) 460,54 mg.

Excipientes: povidona, óxido de polietileno, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Biatix XR 50:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color anaranjado, codificados en una cara con BXR 50 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Biatix XR 200:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados en una cara con BXR 200 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Biatix XR 300:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color amarillo claro, codificados en una cara con BXR 300 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Biatix XR 400:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con BXR 400 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Biatix XR en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar>.
asp o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.276

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Última revisión: Diciembre 2017.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires