Biatrix 25/100/200/300

Quetiapina
25/100/200/300 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos
Comprimidos recubiertos ranurados

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, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Biatrix?
Biatrix contiene *quetiapina*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Biatrix?
Biatrix está indicado en:
Esquizofrenia:
Tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV), en adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
Trastorno bipolar:
- Tratamiento agudo de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar I (DSM IV), como monoterapia o terapia adyuvante con divalproato de sodio o litio, en adultos.
- Tratamiento agudo de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar I (DSM IV), como monoterapia en niños y adolescentes de 10 a 17 años.
- Tratamiento agudo de los episodios depresivos asociados al trastorno bipolar I y II (DSM IV), como monoterapia, en adultos.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, como terapia adyuvante con divalproato de sodio o litio, en adultos.

¿En qué casos no debo tomar Biatrix?
No debe tomar Biatrix si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").
- Ha desarrollado una reacción alérgica severa generalizada, de comienzo brusco.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Presenta síntomas como ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud o sensación de necesitar moverse). Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.
- Tiene o ha tenido niveles altos de glucosa en sangre.
- Padece diabetes mellitus o presenta factores de riesgo de diabetes (como obesidad, antecedentes familiares).
- Tiene o ha tenido niveles altos de colesterol total o triglicéridos en sangre.
- Ha notado que su peso corporal ha aumentado.
- Tiene predisposición a una hipotensión (como deshidratación, tratamiento con antihipertensivos).
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardíaca (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio) o enfermedad cerebrovascular.
- Tiene o ha tenido caídas como consecuencia de somnolencia, descenso de la presión arterial cuando se sienta luego de haber estado acostado (hipotensión postural), inestabilidad motora y sensorial.
- Tiene o ha tenido aumento de la presión sanguínea.
- Padece cardiomiopatía (trastorno del músculo cardíaco) o miocarditis (inflamación del músculo cardíaco).
- Presenta erupciones en la piel con manchas rojas irregulares (eritema multiforme); reacción alérgica repentina y grave con síntomas como fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica); erupción generalizada, temperatura corporal elevada, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y otros órganos implicados (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos -DRESS-).
- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos en sangre.
- Presenta cataratas o alteraciones en el cristalino.
- Padece prolongación congénita del intervalo QT.
- Presenta antecedentes de arritmias cardíacas (bradicardia).
- Tiene o ha tenido niveles bajos de potasio o magnesio en sangre.
- Se encuentra bajo tratamiento con los siguientes fármacos: antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol); antipsicóticos (como ziprasidona, clorpromazina, tioridazina), antibióti-

cos (como gatifloxacina, moxifloxacina); pentamidina; acetato de levometadilo; metadona.
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Tiene o ha tenido problemas de tiroides.
- Tiene o ha tenido niveles altos de prolactina en sangre.
- Presenta disfagia (dificultad para tragar).
- Tiene o ha tenido retención urinaria, agrandamiento de la próstata, estreñimiento (dificultad para defecar) o presión elevada intraocular.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?
Antes de comenzar a tomar Biatrix, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo 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, vitaminas 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 del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: ketoconazol, itraconazol, indinavir, ritonavir, nefazodona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, avasimibe, hierba de San Juan, divalproato de sodio; medicamentos que disminuyen la presión arterial (como amlodipina, captopril, enalapril, losartán, valsartán); levodopa y agonistas dopaminérgicos (como pramipexol, bromocriptina, cabergolina), tioridazina, cimetidina, lorazepam; fármacos anticolinérgicos (como atropina, clorpromazina, ipratropio).

¿Qué dosis debo tomar de Biatrix y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta 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 adultos con esquizofrenia:* 150-750 mg/día.
- *en adolescentes de 13 a 17 años con esquizofrenia:* 400-800 mg/día.
- *en adultos con manía bipolar:* 400-800 mg/día.
- *en niños y adolescentes de 10 a 17 años con manía bipolar:* 400-600 mg/día.
- *en adultos con depresión bipolar:* 300 mg/día.

¿Cómo debo tomar Biatrix?
Los comprimidos se pueden administrar con o fuera de las comidas.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Biatrix?
No, no es necesario un ajuste de la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Biatrix?
Sí, posiblemente su médico le indique una dosis inicial menor.

¿En los pacientes de edad avanzada, debilitados o con predisposición a presentar presión arterial muy baja, es necesario modificar la dosis de Biatrix?
Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor. El empleo de quetiapina en pacientes de edad avanzada con demencia no está aprobado.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Biatrix?
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. Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Biatrix mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada de Biatrix 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 R. Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247)

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Biatrix?
Como todos los medicamentos, Biatrix puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con quetiapina en pacientes adultos, incluyen: somnolencia, mareo, sequedad bucal, constipación (dificultad para defecar), aumento de peso, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o del vientre que sucede durante o después de comer), astenia (cansancio generalizado), dolor abdominal, hipotensión postural (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie desde una posición sentada o acostada), faringitis, letargo (leve reducción en el estado de alerta o leve confusión mental).
Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con quetiapina, en adolescentes con esquizofrenia (de 13 a 17 años), incluyen: somnolencia, mareo, sequedad bucal, frecuencia cardíaca aumentada (taquicardia).
Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con quetiapina en niños y adolescentes con manía bipolar (de 10 a 17 años), incluyen: somnolencia, mareo, fatiga, aumento de apetito, náuseas, vómitos, frecuencia cardíaca aumentada (taquicardia), sequedad bucal, aumento de peso.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria 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.
- Una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales; o síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados; o pequeñas ampollas llenas de pus; o erupciones en la piel con manchas rojas irregulares que pican.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Biatrix?
Dado que quetiapina puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras, evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta el producto.

¿Puedo consumir alcohol durante el tratamiento con Biatrix?
Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Biatrix.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con Biatrix?
Se 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 los comprimidos de Biatrix?
Biatrix debe conservarse a temperatura ambiente no superior a 30ºC, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad. No utilice Biatrix después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Biatrix 25
Cada comprimido recubierto contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 25,00 mg de quetiapina) 28,78 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, ácido fumárico, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro pardo, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo, c.s.p. 1 comprimido.
Biatrix 100
Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 100,00 mg de quetiapina) 115,13 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, ácido fumárico, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.
Biatrix 200
Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 200,00 mg de

quetiapina) 230,27 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, ácido fumárico, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

Biatrix 300

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Quetiapina fumarato (equivalente a 300,00 mg de quetiapina) 345,40 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, ácido fumárico, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, laca azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Biatrix 25: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color rosa claro.

Biatrix 100: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con BTX 100 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Biatrix 200: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con BTX 200 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Biatrix 300: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos, color celeste, ranurados, codificados en una cara con BTX 300 y con logotipo 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 Biatrix 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 nuestra línea directa de farmacovigilancia:
(011) 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 53.276
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Julio 2023

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209732