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, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

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

¿En qué pacientes está indicado el uso de Biatrix XR?
Biatrix XR 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 o mixtos 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.
Tratamiento adyuvante con antidepresivos en adultos con trastorno depresivo mayor (DSM IV).

¿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").
- 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 (a causa de deshidratación o de 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 fármacos antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol); antipsicóticos (como ziprasidona, clorpromazina, tioridazina); antibióticos (como gatifloxacina, moxifloxacina); pentamidina; acetato de levometadil; 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 XR, debe informarle

si está embarazada, 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 XR 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:* 400 - 800 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.
- *en adultos con trastorno depresivo mayor (tratamiento adyuvante con antidepresivos):* 150 - 300 mg/día.

¿Cómo debo tomar Biatrix XR?
Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar. El producto puede administrarse con una comida liviana (de aproximadamente 300 calorías) o fuera de las comidas, una vez al día, preferentemente por la noche.

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

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Biatrix XR?
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 XR?
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 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.
Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿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 sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos:
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 observadas con mayor frecuencia con quetiapina, en pacientes adultos, incluyen: somnolencia, sequedad bucal, mareo, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o del vientre que sucede durante o después de comer), constipación, aumento de peso, disartria (dificultad para hablar), congestión nasal, aumento de apetito, fatiga.
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 XR?
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 XR?
Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Biatrix XR.

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

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

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Biatrix 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.
Biatrix 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.
Biatrix 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.
Biatrix 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:
Biatrix 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.

Biatrix 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.

Biatrix 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.

Biatrix 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 Biatrix 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 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

4209645