

# Queta®

Quetiapine

**Description:** Queta® (Quetiapine Fumarate) is an atypical antipsychotic agent. It works at multiple neurotransmitter receptors in the brain & used in the treatment of Schizophrenia, Bipolar disorder etc.

**Mode of Action:** The mode of action of Quetiapine is unknown. However, it has been proposed that this drug's efficacy in schizophrenia is mediated through a combination of dopamine D2 receptor antagonism in the mesolimbic pathway and serotonin 5HT2A receptor antagonism frontal cortex. In bipolar depression and major depression, Quetiapine's actions may be attributed to the binding of this drug or its metabolite to the norepinephrine transporter. Quetiapine's agonism of serotonin 5HT1A may relieve anxiety & depression, antagonism of histamine H1 receptors may explain the somnolence and that of adrenergic α1 receptors may explain the orthostatic hypotension observed with this drug.

**Composition:** Queta® 25 mg Tablet: Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate USP 28.780 mg equivalent to Quetiapine 25 mg.

**Queta® XR 50 mg Tablet:** Each extended release tablet contains Quetiapine Fumarate USP 57.560 mg equivalent to Quetiapine 50 mg.

**Queta® 100 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Quetiapine Fumarate USP 115.120 mg equivalent to Quetiapine 100 mg.

**Queta® XR 200 mg Tablet:** Each extended release tablet contains Quetiapine Fumarate USP 230.240 mg equivalent to Quetiapine 200 mg.

**Queta® XR 300 mg Tablet:** Each extended release tablet contains Quetiapine Fumarate USP 345.360 mg equivalent to Quetiapine 300 mg.

**Indications:** ◆ Schizophrenia ◆ Bipolar Disorder ◆ Depressive disorder.

**Dosage & administration:** Recommended dosing for Quetiapine: Quetiapine can be taken with or without food.

**Bipolar Mania:** As monotherapy or as adjunct therapy with other anti-psychotic drugs.

Day 1	50 mg in two divided doses
Day 2	100 mg in two divided doses
Day 3	150 mg in two divided doses
Day 4	200 mg in two divided doses
Day 5	300 mg in two divided doses
Day 6	400 mg in two divided doses

Data indicates that the majority of patients responded between 400 to 800 mg/day. The safety of doses above 800 mg/day has not been evaluated in clinical trials.

Schizophrenia

Usual Dose: Quetiapine should generally be administered with an initial dose of 25 mg bid, with increments of 25-50 mg bid or tid on the second and third day, as tolerated, to a target dose range of 300 to 400 mg daily by the fourth day, given bid or tid. Further dosage adjustments, if indicated, should generally occur at intervals of not less than 2 days, as steady-state for Quetiapine would not be achieved for approximately 1-2 days in the typical patient. When dosage adjustments are necessary, dose increments/decrements of 25-50 mg bid are recommended. Most efficacy data with Quetiapine were obtained using tid regimens, but in one controlled trial 225 mg bid was also effective.

Recommended dosing for Quetiapine XR: Quetiapine XR tablets should be swallowed whole and not split, chew or crushed. It should be taken without food or with a light meal (approximately 300 calories). It should be administered once daily, preferably in the evening.

Indication	Initial dose and titration	Recommended dose
Schizophrenia-Adults	Day 1: 300 mg/day Dose increases can be made at intervals as short as 1 day and in increments of up to 300 mg/day	400-800 mg/day
Schizophrenia- Adolescents (13 to 17 years)	Day 1: 50 mg/day; Day 2: 100 mg/day; Day 3: 200 mg/day; Day 4: 300 mg/day; Day 5: 400 mg/day	400-800 mg/day
Bipolar Mania- Acute monotherapy or as an adjunct to Lithium or Divalproex	Day 1: 300 mg/day; Day 2: 600 mg/day; Day 3: 400-800 mg/day	400-800 mg/day

Indication	Initial dose and titration	Recommended dose
Depressive Episodes Associated with Bipolar Disorder	Day 1: 50 mg/day; Day 2: 100 mg/day; Day 3: 200 mg/day; Day 4: 300 mg/day	300 mg/day
Major Depressive Disorder; Adjunctive Therapy with Antidepressants	Day 1 & 2: 50 mg/day Day 3 & 4: 150 mg/day	150-300 mg/day

**Geriatric Use:**

Consider a lower starting dose (50 mg/day), slower titration and careful monitoring during the initial dosing period in elderly.

**Heaptic Impairment:**

Lower starting dose (50 mg/day) and slower titration may be needed.

**Contraindications:** Quetiapine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to active ingredient or any component of the product.

**Side effects:** Common side effects of Quetiapine are dry mouth, constipation, dyspepsia, tachycardia, hypertension, elevated plasma-triglyceride and cholesterol concentration, peripheral edema, drowsiness, headache, irritability, asthenia, leucopenia, neutropenia, blurred vision, rhinitis.

**Use in pregnancy & Lactation:** USFDA category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women and Quetiapine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Nursing Mothers:** It is recommended that women receiving Quetiapine should not breast-feed.

**Use in children:** The safety and effectiveness of Quetiapine in pediatric patients less than 13 years with Schizophrenia, less than 10 years with bipolar mania and less than 18 years for bipolar depression have not been established.

**Precautions:** Quetiapine should be used with caution in patients with cardiovascular disease and cerebrovascular disease, seizures, tardive dyskinesia and neuroleptic malignant syndrome. In such an event dose reduction or discontinuation of Quetiapine should be considered.

**Drug Interactions:** Quetiapine should be used with caution in combination with other centrally acting drugs and alcohol. Co-administration of Quetiapine with phenytoin, thioridazine and carbamazepine increases clearance of Quetiapine. Co-administration with potent CYP3A4 inhibitors such as azole antifungals and macrolide antibiotics increases plasma concentration of Quetiapine. Quetiapine may antagonize the effects of levodopa and dopamine agonists.

**Overdosage:** In human, experience with Quetiapine in acute overdosage was limited with estimated doses ranging from 1200 mg to 9600 mg and no fatalities were reported. In general, reported signs and symptoms were drowsiness and sedation, tachycardia and hypotension. In case of acute overdosage, ensure adequate oxygenation and ventilation. Close medical supervision with cardiovascular monitoring should continue until the patient recovers.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

**Packaging:** Queta® 25 mg Tablet: Each carton contains 14X5 tablets in blister pack.

Queta® XR 50 mg Tablet: Each carton contains 10X5 tablets in blister pack.

Queta® 100 mg Tablet: Each carton contains 21X3 tablets in blister pack.

Queta® XR 200 mg Tablet: Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

Queta® XR 300 mg Tablet: Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

947-1



Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh  
® Registered Trade Mark.

# কুয়েটা®

কুইটায়াপিন

**বিবরণ:** কুয়েটা® (কুইটায়াপিন ফিটুমারেট) একটি এটিপিক্যাল এন্টিসাইকোটিক। এটি মাঞ্জিকের ফিভিন নিউরোট্রিপ্সিটার রিসেপ্টরের উপর কাজ করে এবং সিজোফ্রেনিয়া, বাইপলের ডিজার্ভের সিজোফ্রেনিয়া মানিয়ার সহযোগে করে।

**কার্যপদ্ধতি:** কুইটায়াপিনের কার্যপদ্ধতি জানা যায়নি ধারণা করা হয়, কুইটায়াপিন মাঞ্জিকের মাসেলিপিক পথওয়ে-এবং ড্রেনেজ রিসেপ্টরে এবং ফ্লুটাল কর্টের সেন্সরেলিন (৫-এচটি-২-এ) রিসেপ্টরের বাধা প্রদানের মাধ্যমে সিজোফ্রেনিয়া নিরাময় করে, নরপিণিলেন্স ট্রাল্পিপ্রোটারের উপর কাজ করা র মাধ্যমে বাইপলের রেগোল মানিয়ার সহযোগে করে। এ ছাড়া কুইটায়াপিন (৫-এচটি-১-এ) রিসেপ্টরের সংগ্রহে সহযোগে করে, হিস্টারিন এইচ-১ রিসেপ্টরের এন্টিগোলিজেনের ফলে ঘূর্ণেটিক হাইপোটেনশনে দেখা যায়।

**উপায়ন:** কুয়েটা® ২৫ মিয়া ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিটুমারেট ইউএসপি ২৮.৭৮০ যা কুইটায়াপিন ২৫ মিয়া এর সমতুল্য।

কুয়েটা® এক্সেরা ৫০ মিয়া ট্যাবলেট: প্রতিটি এক্সেটেডেড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিটুমারেট ইউএসপি ৫৭.৫৬০ যা কুইটায়াপিন ৫০ মিয়া এর সমতুল্য।

কুয়েটা® ১০০ মিয়া ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিটুমারেট ইউএসপি ১১৫.১২০ যা কুইটায়াপিন ১০০ মিয়া এর সমতুল্য।

কুয়েটা® ২০০ মিয়া ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিটুমারেট ইউএসপি ২৩০.২৪০ যা কুইটায়াপিন ২০০ মিয়া এর সমতুল্য।

কুয়েটা® ৩০০ মিয়া ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম ট্যাবলেটে রয়েছে কুইটায়াপিন ফিটুমারেট ইউএসপি ৩৪৫.৩৬০ যা কুইটায়াপিন ৩০০ মিয়া এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** ◆ সিজোফ্রেনিয়া ◆ বাইপলের ডিসঅর্ডার ◆ ডিপ্রেসিভ ডিসঅর্ডার।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ইয়া প্রতিক্রিয়া করে।

**পর্যবেক্ষণ:** বাইপলের কুইটায়াপিন এর যে কোন উপায়নের প্রতি অসিস্বেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ই