

REF.RF946747/17 REG.ISP N° F-24.198/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INTAXEL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,375 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Composición Cualitativa y Cuantitativa

- • INTAXEL ER COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,375 mg

Cada comprimido de Liberación Prolongada contiene: 0,375 mg de Pramipexol diclorhidrato monohidrato (equivalente a 0,26 de Pramipexol)

Excipientes: Hipromelosa 2208 polvo granular, Fosfato de calcio dibásico anhidro, Hipromelosa 2208 polvo fibroso, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, **c.s.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)
3. Cómo tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)

1. Qué es Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) y para qué se utiliza

Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos, que estimulan los receptores de la dopamina en el cerebro. La estimulación de los receptores dopaminérgicos desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) está indicado en adultos para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática, solo (sin Levodopa) o en combinación con Levodopa, es decir, durante el curso de la enfermedad hasta las últimas etapas en las que el efecto de la Levodopa desaparece o se convierte en irregular y se producen fluctuaciones del efecto terapéutico.

Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) está indicado para el tratamiento sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas Idiopático moderado a severo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)

No tome Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato):

- Si es alérgico a Pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato). Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes:

- Enfermedad del riñón.

- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). La mayoría de las alucinaciones son visuales

- Discinesia (p. ej., movimientos involuntarios anormales de las extremidades). Si tiene enfermedad de Parkinson avanzada y también está utilizando Levodopa, podría presentar discinesia durante el aumento progresivo de la dosis de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato).

- Somnolencia y episodios de sueño repentino

- Psicosis (p. ej. parecida a los síntomas de esquizofrenia).

- Alteración de la visión. Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol.

- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos. Debe someterse a controles periódicos de la presión sanguínea, especialmente al principio del tratamiento, con el fin de evitar la hipotensión postural (un descenso de la presión de la sangre al ponerse en pie).

- **Aumento de los síntomas. Puede ser que experimente que los síntomas comienzan antes de lo habitual, son más intensos y afectan a otras extremidades.**

- **se debe monitorizar la presencia de melanoma con el uso de este medicamento.**

Informe a su médico si usted, su familia o cuidadores notan que usted está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no puede resistirse al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de impulsos y puede incluir comportamientos como adicional juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales. Podría ser necesario que su médico ajuste o pare la dosis.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidadores notan que usted está desarrollando manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado) o delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad). Podría ser necesario que su médico ajuste o interrumpa su dosis.

Niños y adolescentes

Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos, plantas medicinales, alimentos naturales o suplementos nutricionales que haya obtenido sin receta médica.

Debe evitar el uso de Pramipexol Teva junto con medicamentos antipsicóticos.

Tenga precaución si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido y de las úlceras en el estómago)
- Amantadina (que puede ser utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- Mexiletina (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares, una alteración conocida como arritmia ventricular)
- Zidovudina (que puede ser utilizada para tratar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), una enfermedad del sistema inmunológico humano)
- Cisplatino (para tratar varios tipos de cánceres)
- Quinina (que puede ser utilizada para la prevención de los calambres dolorosos en las piernas que ocurren por la noche y para el tratamiento de un tipo de malaria conocida como malaria falciparu (malaria maligna))
- Procainamida (para tratar el latido irregular del corazón).

Si está utilizando Levodopa, se recomienda disminuir la dosis de Levodopa al iniciar el tratamiento con Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato). Tenga precaución si está utilizando medicamentos tranquilizantes (con efecto sedante) o si bebe alcohol. En estos casos Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) puede afectar su capacidad para conducir y manejar maquinaria.

Toma de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato). Puede tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato).

No se conoce el efecto de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) sobre el feto. Por lo tanto, no tome Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) si está embarazada a menos que su médico se lo indique.

Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) no debe utilizarse durante la lactancia debido a que puede disminuir la producción de leche materna. Además puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si esto sucede, no conduzca ni maneje máquinas. Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. Si sufre estos efectos adversos, no debe conducir ni manejar máquinas.

Informe a su médico si esto le sucede.

3. Cómo tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le indicará la posología correcta.

Tome Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) comprimidos de liberación prolongada una vez al día y sobre la misma hora cada día. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. No mastique, divida o triture los comprimidos de liberación prolongada. Si lo hiciera, existe riesgo de sobredosis, ya que el medicamento puede liberarse en su cuerpo demasiado rápido.

Durante la primera semana, la dosis diaria habitual es 0,375 mg de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) Monohidrato (equivalente a 0,26 mg de Pramipexol)

Esta dosis se incrementará cada 5-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento). **Pauta de escalada de dosis de**

Pramipexol Diclorhidrato Comprimidos de Liberación Prolongada

Semana	Dosis diaria (mg)	Número de comprimidos
1	0,375 mg de Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato (equivalente a 0,26 mg de Pramipexol)	1 comprimido de Pramipexol Diclorhidrato liberación prolongada 0,375 mg
2	0,75 mg de Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato (equivalente a 0,52 mg de Pramipexol)	1 comprimido de Pramipexol Diclorhidrato liberación prolongada 0,75 mg, o bien, 2 comprimidos de Pramipexol Diclorhidrato liberación prolongada 0,375 mg

3	1,5 mg de Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato (equivalente a 1,05 mg de Pramipexol)	1 comprimido de Pramipexol Diclorhidrato liberación prolongada 1,5 mg, o bien, 2 comprimidos de Pramipexol Diclorhidrato liberación prolongada 0,75 mg, o bien, 4 comprimidos de Pramipexol Diclorhidrato liberación prolongada 0,375 mg
---	--	--

La dosis habitual de mantenimiento es 1,5 mg al día. Sin embargo, es posible que haya que aumentar más su dosis. Si fuera necesario, su médico podría aumentar su dosis de comprimidos. También es posible reducir la dosis de mantenimiento a un comprimido de liberación prolongada Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) 0,375 mg al día.

Pacientes con enfermedad renal:

Si tiene una enfermedad del riñón grave, su doctor puede considerar necesario que cambie a un medicamento con Pramipexol diferente. Si durante el tratamiento sus problemas del riñón empeoran, contacte con su doctor lo antes posible.

Si usted está cambiando de Pramipexol comprimidos de liberación inmediata

Su doctor basará su dosis de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) comprimidos de liberación prolongada en la dosis de Pramipexol comprimidos de liberación inmediata que estaba tomando. El día anterior al cambio, tome sus comprimidos de Pramipexol liberación inmediata como lo hacía habitualmente. A la mañana siguiente, tome su comprimido de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) liberación prolongada y no tome ningún comprimido más de Pramipexol liberación inmediata.

Si toma más Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) del que debe

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos, puede experimentar vómitos, inquietud o cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4 (*Posibles efectos adversos*).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o diríjase a un servicio de salud más cercano.

Si olvidó tomar Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)

Si olvidó tomar la dosis de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato), pero recuerda tomarla dentro de las 12 horas tras su hora habitual, tome su comprimido y continúe con el próximo comprimido a la hora habitual. Si olvida tomar la dosis transcurrida más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)

No interrumpa su tratamiento con Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) sin consultar antes con su médico. Si debe interrumpir su tratamiento con este medicamento, su médico reducirá su dosis de forma gradual. Así se reduce el riesgo de empeorar los síntomas.

Si tiene la enfermedad de Parkinson no debe interrumpir su tratamiento con Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) de forma brusca.

Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno que puede representar un riesgo muy importante para la salud. Estos síntomas incluyen:

- Acinesia (pérdida de movimiento muscular)
- Rigidez muscular
- Fiebre
- Presión sanguínea inestable
- Taquicardia (aumento del ritmo del corazón)
- Confusión
- Disminución del nivel de conciencia (p. ej. coma)

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato) puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias

Muy frecuentes	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros	Pueden afectar a 1 de cada 1000 personas
Muy raros	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Desconocidos	No se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles

Si usted padece la enfermedad de Parkinson, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes:

- Discinesia (p. ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Somnolencia

- Mareo
- Náuseas

Frecuentes:

- Necesidad de comportarse de una forma no habitual
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes)
- Confusión
- Cansancio (fatiga)
- Insomnio
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico)
- Dolor de cabeza
- Hipotensión (presión sanguínea baja)
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Alteración de la visión
- Vómitos (ganas de vomitar)
- Pérdida de peso incluyendo pérdida de apetito

Poco frecuentes:

- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por su salud)
- Delirio
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)
- Aumento de peso
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayo
- Insuficiencia cardíaca (problemas de corazón que pueden provocar respiración entrecortada o hinchazón de los tobillos)*
- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética*
- Inquietud
- Disnea (dificultad para respirar)
- Hipo
- Neumonía (infección de los pulmones)
- Incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
 - o Fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares.
 - o Interés sexual alterado o aumentado y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual.
 - o Compra o gasto excesivo incontrolable.

- Atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre)
- Delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)

Raros:

- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

5. Conservación de Intaxel ER (Pramipexol Diclorhidrato)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en los estuches y blister.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Elaborado por LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760, Madrid - España

Importado por LABORATORIO CHILE S.A.,

Av. Maratón N°1315, Santiago-Chile

Distribuido por DROGUERIA LABORATORIO CHILE S.A.,

Av. Boulevard Poniente N° 1313. Edif.11, Mod.15, Santiago-Chile.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A.

www.laboratoriochile.cl