

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KINSON® XR PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,375 mg; 0,75 mg y 1,50 mg

Comprimidos de liberación prolongada

¿Qué contiene KINSON® XR?

Cada comprimido de liberación prolongada de KINSON® XR 0,375 mg contiene:

Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,375 mg ⁽¹⁾

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 112,50 mg; carbopol 10,00 mg; almidón de maíz 123,375 mg; dióxido de silicio 2,50 mg y estearato de magnesio 1,25 mg.

⁽¹⁾ 0,375 mg de Pramipexol diclorhidrato monohidrato equivale a 0,26 mg de Pramipexol

Cada comprimido de liberación prolongada de KINSON® XR 0,75 mg contiene:

Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 0,75 mg ⁽²⁾

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 148,50 mg; carbopol 13,20 mg; almidón de maíz 162,60 mg; dióxido de silicio 3,30 mg y estearato de magnesio 1,65 mg.

⁽²⁾ 0,75 mg de Pramipexol diclorhidrato monohidrato equivale a 0,52 mg de Pramipexol

Cada comprimido de liberación prolongada de KINSON® XR 1,50 mg contiene:

Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 1,50 mg ⁽³⁾

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 157,50 mg; carbopol 14,00 mg; almidón de maíz 171,75 mg; dióxido de silicio 3,50 mg y estearato de magnesio 1,75 mg.

⁽³⁾ 1,50 mg de Pramipexol diclorhidrato monohidrato equivale a 1,05 mg de Pramipexol

¿Para qué se usa KINSON® XR?

Se utiliza para tratar los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Puede ser empleado como único tratamiento o puede darse en combinación con levodopa.

No se sabe si KINSON® XR es seguro y eficaz en niños.

¿Qué personas no pueden recibir KINSON® XR?

Las personas alérgicas (hipersensibles) a pramipexol o a cualquiera de los demás componentes restantes del comprimido de liberación prolongada.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar KINSON® XR?

Antes de tomar **KINSON® XR**, dígame a su médico si usted:

- Siente sueño durante el día
- Tiene presión arterial baja, o si se siente mareado o débil, especialmente al levantarse de estar sentado o acostado.
- Tiene problemas para controlar sus músculos (disquinesia)

- Tiene problemas renales
- Bebe alcohol. El alcohol puede aumentar la posibilidad de que **KINSON® XR** lo haga sentir con sueño o quedarse dormido cuando debería estar despierto.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si **KINSON® XR** dañará al bebé nonato.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si **KINSON® XR** pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a tomar **KINSON® XR** o amamantar. Usted no debe hacer las dos cosas.
- Padece insuficiencia renal.
- Padece insuficiencia cardiaca.

Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo los prescritos y los de venta libre, vitaminas, y suplementos dietarios.

KINSON® XR y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente causando efectos secundarios. **KINSON® XR** puede afectar la manera en que otros medicamentos funcionan, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona **KINSON® XR**.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

- **KINSON® XR** se toma una vez al día.
- Su médico le dirá la cantidad a tomar y cuándo tomarlo. No tome más o menos **KINSON® XR** de lo que su médico le indique.
- Trague **KINSON® XR** entero. No mastique, triture o corte.
- **KINSON® XR** puede tomarse con o sin alimentos. Tomarlo con alimentos puede disminuir sus probabilidades de contraer náuseas.
- No deje de tomar **KINSON® XR** sin consultar a su médico primero. Si su médico le dice que deje de tomarlo usted, debe preguntarle acerca de las instrucciones específicas sobre cómo suspender **KINSON® XR** lentamente y con seguridad. Si deja de tomar **KINSON® XR** demasiado rápido usted puede tener síntomas de abstinencia como fiebre, confusión y rigidez muscular severa.

¿Qué debo hacer si olvido tomar este medicamento?

Si se olvida una dosis de **KINSON® XR** debe tomarla tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 12 horas después de su hora programada. Si pasan más de 12 horas, la dosis salteada debe omitirse y se debe tomar la próxima dosis al día siguiente a la hora regularmente programada. **No debe duplicar la dosis siguiente de KINSON® XR.**

¿Qué debo evitar mientras tomo este medicamento?

- No beba alcohol mientras esté tomando **KINSON® XR**. Puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves.
- No conduzca vehículos, opere máquinas, o haga otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta el medicamento. La somnolencia causada por **KINSON® XR** puede ocurrir incluso hasta 1 año después de iniciar el tratamiento.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?

La eliminación de pramipexol depende de la función renal. Informe a su médico si usted padece insuficiencia renal.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?

Debido a que la mayor parte se elimina en la orina, no se espera que la insuficiencia hepática haya que ajustar la dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?

Los pacientes de edad avanzada presentan reducción de la función renal. Debido a que **KINSON® XR** se elimina por orina, su médico le indicará que dosis debe tomar.

¿Se puede usar KINSON® XR con otros medicamentos?

Es posible que los antagonistas de la dopamina, tales como los neurolepticos (fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos) o metoclopramida, puedan disminuir la eficacia del pramipexol. Informe a su médico si usted está tomando alguno de estos medicamentos u otros que puedan causar somnolencia. **KINSON® XR** puede no funcionar bien si usted toma estos medicamentos.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

KINSON® XR puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Quedarse dormido durante las actividades diarias normales.** **KINSON® XR** puede causar que se duerma mientras que usted está haciendo actividades diarias tales como conducir, hablar con otras personas, o comer.
- Algunas personas que toman **KINSON® XR** han tenido accidentes automovilísticos, ya que se quedaron dormidas mientras conducían.
- Algunas personas no sienten sueño antes de quedarse dormidas mientras conducen. Usted podría dormirse sin ninguna advertencia. Dígale a su médico inmediatamente si se queda dormido mientras que está haciendo actividades tales como hablar, comer, conducir, o si se siente más somnoliento de lo normal para usted.
- **Presión arterial baja cuando se sienta o se levanta rápidamente.** Después de haber estado sentado o acostado levántese lentamente hasta que conozca cómo le afecta este medicamento. Esto puede ayudar a reducir los síntomas de mareos, náuseas, desmayos y sudoración mientras esté tomando **KINSON® XR**.
- **Impulsos inusuales.** Algunas personas que toman ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, incluyendo **KINSON® XR**, han informado problemas con los juegos de azar, la alimentación compulsiva, la compra compulsiva y el aumento del deseo sexual. Si usted o su familia nota que se desarrollan impulsos o comportamientos inusuales hable con su médico.
- **Alucinaciones y otras conductas tipo psicóticas.** Su probabilidad de tener alucinaciones y otras conductas tipo psicóticas es mayor si usted tiene 65 años o más. Si tiene alucinaciones u otros cambios de tipo psicóticos, hable con su médico de inmediato.
- **Movimientos repentinos descontrolados (disquinesia).** Si usted tiene una nueva disquinesia, o su disquinesia existente empeora, informe a su médico.
- **Cáncer de piel (melanoma).** Algunas personas con la enfermedad de Parkinson pueden tener una mayor probabilidad de tener melanoma que las personas que no padecen la enfermedad. No se sabe si la probabilidad de tener melanoma es mayor debido a los medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, como **KINSON® XR**,

o por la enfermedad misma. Las personas que toman **KINSON® XR** deben hacer con regularidad exámenes de la piel para detectar el melanoma.

Los efectos secundarios más comunes en las personas que toman **KINSON® XR** para la enfermedad de Parkinson temprana son:

- náuseas y vómitos
- estreñimiento
- mareos
- fatiga
- boca seca
- hinchazón de los pies y los tobillos

Los efectos secundarios más comunes en las personas que toman **KINSON® XR** que tienen la enfermedad de Parkinson avanzada son náuseas, estreñimiento, dolor de cabeza y pérdida de peso (anorexia).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de **KINSON® XR**. Informe a su médico si presenta cualquier efecto secundario que le molesta.

¿Como debo almacenar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.
No lo recomiende a otras personas.**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59242

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi – Provincia de San Pablo – Brasil - Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento primario y secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT: 15/07/2020