

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Pivalpen** **Pimavanserina 34 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES PIVALPEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PIVALPEN**
- 3. CÓMO USAR PIVALPEN**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PIVALPEN**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES PIVALPEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Pivalpen** contiene el principio activo Pimavanserina.

**Pivalpen** está indicado para el tratamiento de las alucinaciones y los delirios asociados a la psicosis de la enfermedad de Parkinson. Estos síntomas ocurren cuando una persona con enfermedad de Parkinson empieza a tener alucinaciones (ver u oír cosas que no están presentes) y/o delirios (creer cosas que no son reales).

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PIVALPEN**

##### **No tome Pivalpen si**

Padece o ha padecido alguna vez alergia a Pimavanserina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones alérgicas pueden incluir erupción, urticaria, opresión en la garganta e hinchazón de la lengua, la boca, los labios o la cara y/o dificultad para respirar.

##### **Consulte a su médico antes de empezar a usar Pivalpen si:**

Padece o tiene antecedentes de otras enfermedades neurológicas, enfermedades del corazón o del riñón.

##### **Uso de Pivalpen con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Antes de tomar **Pivalpen**, informe siempre a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Antimicóticos como ketoconazol e itraconazol, utilizados para el tratamiento de las infecciones por hongos.
- Medicamentos denominados inhibidores de la proteasa como ritonavir e indinavir utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Antibióticos como claritromicina, azitromicina, gatifloxacina, moxifloxacina, utilizados para el tratamiento de infecciones por bacterias.
- Rifampicina, utilizado para tratar la tuberculosis y otras infecciones bacterianas.
- Fenitoína, carbamazepina o fenobarbital, utilizados para el tratamiento de la epilepsia.
- Hierba de San Juan, utilizada en algunos casos para el tratamiento de la depresión.
- Antiarrítmicos como amiodarona, sotalol, quinidina, procainamida, disopiramida para el tratamiento de problemas en el ritmo del corazón.

##### **Niños y adolescentes**

**Pivalpen** no debe usarse en pacientes pediátricos debido a la falta de información en este grupo de edad.

##### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

#### **3. CÓMO USAR PIVALPEN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Como posología media de orientación se recomienda una dosis de 34 mg (un comprimido recubierto de **Pivalpen** de 34 mg) administrada por vía oral una vez al día.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando dado que su médico puede requerir aumentar o disminuir la dosis que está usando de **Pivalpen** (ver "Uso de **Pivalpen** con otros medicamentos").

##### **Modo de administración**

**Pivalpen** puede tomarse con o sin alimentos.

##### **Poblaciones especiales**

Debe informar a su médico si padece problemas renales, dado que su médico podrá decidir en dichos casos ajustar la dosis que debe tomar de **Pivalpen**.

##### **Si toma más Pivalpen del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe y experimenta algún efecto adverso (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS") informe a su médico.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pivalpen** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

##### **Si olvidó tomar Pivalpen**

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Pivalpen** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes ocurridos con Pimavanserina incluyen hinchazón de las piernas o los brazos (edema periférico), fatiga, infección urinaria, náuseas, confusión, alucinaciones, constipación y alteraciones de la marcha normal.

Durante el uso posterior al inicio de la comercialización de Pimavanserina se han identificado las siguientes reacciones adversas: somnolencia, caídas, agitación, agresividad, erupciones en la piel, urticaria y reacciones relacionadas con angioedema (por ejemplo, hinchazón de la lengua, la boca, los labios o la cara, opresión en la garganta y/o dificultad para respirar).

#### **5. CONSERVACIÓN DE PIVALPEN**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Pivalpen**

El principio activo es Pimavanserina.

Cada Comprimido Recubierto de **Pivalpen (Pimavanserina 34 mg)** contiene: Pimavanserina 34 mg (como Pimavanserina Tartrato 40 mg). Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

##### **Contenido del envase**

**Pivalpen (Pimavanserina 34 mg):** Envases conteniendo 30 y 60 Comprimidos Recubiertos color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PIVALPEN DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo. (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 0114344-2216.fi

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.