

Prospecto: información para el paciente

Kemadren 5 mg comprimidos prociclidina hidrocloreuro

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kemadren y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kemadren
3. Cómo tomar Kemadren
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kemadren
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kemadren y para qué se utiliza

Kemadren contiene una sustancia activa denominada prociclidina hidrocloreuro. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos.

Este medicamento actúa anulando la sustancia llamada acetilcolina que produce nuestro cuerpo.

Kemadren se utiliza para:

- Tratar y aliviar los síntomas de la enfermedad de Parkinson (como rigidez muscular, parálisis, temblor, problemas al hablar, escribir y andar, producción de exceso de saliva y babeo, sudoración, movimiento involuntario de los ojos y depresión).
- Evitar los efectos secundarios denominados “efectos extra piramidales” causados por algunos medicamentos. Pueden incluir síntomas similares a los producidos por la enfermedad de Parkinson, así como inquietud o movimientos inusuales de cabeza y cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Kemadren

No tome Kemadren

- si es alérgico a la prociclidina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece un problema causado por demasiada presión en el ojo llamado glaucoma de ángulo cerrado,
- si tiene problemas para orinar (retención),
- Si padece estreñimiento.

No tome Kemadren si usted padece alguno de los anteriores síntomas. Si no está seguro, consulte a su médico antes de empezar a tomar Kemadren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kemadren si:

- Tiene un agrandamiento de la próstata,
- tiene una enfermedad mental y está tomando Kemadren para controlar los efectos secundarios de otros medicamentos. En ocasiones algunas personas que toman este medicamento pueden sufrir un episodio psicótico,
- si usted tiene edad avanzada debe vigilar cuidadosamente la dosis para evitar efectos secundarios,
- si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón,
- si usted tiene probabilidades de sufrir glaucoma (conjunto de enfermedades que dañan el nervio óptico),
- si es propenso a padecer enfermedades que obstruyen el tracto gastrointestinal (obstrucción total o parcial tanto del intestino grueso como del delgado),
- algunos pacientes que toman Kemadren para controlar efectos secundarios de otros medicamentos pueden experimentar movimientos corporales repetitivos involuntarios. Si esto le sucede, es posible que su médico decida bajar la dosis.

Si no está seguro de que lo anteriormente descrito se corresponda con su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Kemadren.

Niños

Este medicamento no es apto para su uso en niños.

Toma de Kemadren con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y/o las hierbas medicinales antes de tomar Kemadren.

En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar enfermedades mentales, por ejemplo inhibidores de la aminooxidasa, los antidepresivos tricíclicos, la paroxetina, la clozapina o las fenotiazinas.
- Medicamentos para tratar la demencia, incluida la enfermedad de Alzheimer (como la memantina o la tacrina).
- Antihistamínicos para el tratamiento de la fiebre del heno y las alergias.
- Disopiramida, quinina y comprimidos de nitrato (incluyendo comprimidos que se disuelven bajo la lengua) que se emplean para tratar problemas del corazón.
- Levodopa y amantadina utilizados en la enfermedad de Parkinson.
- Cisaprida, domperidona y metoclopramida, utilizadas para el tratamiento de náuseas, vómitos e indigestión.
- Nefopam, utilizado para tratar el dolor.
- Ketoconazol para tratar infecciones de hongos.
- Si está tomando medicamentos para tratar la psicosis, como clorpromazina en combinación con Kemadren, usted debe ser consciente de que este medicamento puede causarle fiebre si viaja a un lugar con clima tropical (húmedo y caliente).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El tomar Kemadren puede causar visión borrosa, mareos, confusión o sentirse desorientado. Si esto sucede, no conduzca, no utilice herramientas ni maneje máquinas.

Kemadren contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Kemadren contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Kemadren

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Tome los comprimidos con un vaso de agua.
- Puede tomar Kemadren en cualquier momento del día, con o sin alimento. Algunas personas se sienten menos mareadas si lo toman durante las comidas.
- El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

En el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

- La dosis inicial recomendada es la mitad de un comprimido tres veces al día.
- Su médico puede aumentar la dosis añadiendo la mitad o un comprimido cada día hasta que surja efecto. Esto se conoce como la dosis de mantenimiento.
- La dosis de mantenimiento habitual es de 15-30 mg (de 3 a 6 comprimidos) al día.
- La dosis máxima que su médico decidirá prescribirle es 60 mg (doce comprimidos) al día.
- Aunque la dosis se toma generalmente tres veces al día, su médico puede pedirle que tome una cuarta dosis antes de acostarse.

En el tratamiento de los movimientos incontrolados del cuerpo (síntomas extrapiramidales) causados por tomar otros medicamentos:

- La dosis inicial recomendada es la mitad de un comprimido tres veces al día.
- Su médico puede aumentar la dosis añadiendo la mitad de un comprimido al día hasta que surta efecto. La dosis diaria de mantenimiento habitual es 10-30 mg (entre 2 y 6 comprimidos).
- Su médico puede decidir detener su tratamiento con Kemadren después de 3- 4 meses para ver si sus efectos secundarios continúan.
- Si precisa tomar Kemadren durante un periodo más prolongado, es posible que su médico decida interrumpir el tratamiento de vez en cuando.

Personas de edad avanzada

Es necesario vigilar cuidadosamente la dosis en personas mayores para evitar efectos secundarios.

Uso en niños

En general, no se recomienda el uso de los comprimidos de Kemadren en niños.

Si toma más Kemadren del que debe

Si toma más del que debería, consulte con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve con usted el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Kemadren

En caso de que olvide tomar una dosis, tome las dosis lo más pronto posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. Si tiene problemas para acordarse de tomar los comprimidos, informe a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Kemadren

No deje de tomar Kemadren sin consultar a su médico.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

Si está tomando un medicamento para una enfermedad mental (llamado neuroléptico) al mismo tiempo que Kemadren:

- Usted puede desarrollar movimientos incontrolados de la cara y la lengua (llamado discinesia tardía). Puede ser necesario ajustar la dosis de cualquiera de sus medicamentos.
- Movimientos inusuales del cuerpo, sobre todo las manos, los brazos y las piernas, que ya padecía con la toma del medicamento para su enfermedad mental y que puede ser agravado con el consumo de Kemadren.

Si cualquiera de estos ocurre, informe a su médico inmediatamente.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Problemas al orinar (retención urinaria)
- Visión borrosa
- Boca seca
- Estreñimiento

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Náuseas o vómitos
- Inflamación de las encías (gingivitis)
- Mareos, nerviosismo, confusión, desorientación, disminución de la concentración o la memoria, escuchar voces o ver cosas inesperadas (alucinaciones), ansiedad, agitación (irritabilidad)

- Erupciones en la piel

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):


- "Desorden psicótico", que incluye síntomas que ocurren juntos tales como: mareos, confusión, disminución de la concentración o la memoria, desorientación, escuchar voces o ver cosas inesperadas (alucinaciones) ansiedad, agitación (irritabilidad).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kemadren

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- .
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kemadren

El principio activo es prociclidina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 5 mg del principio activo.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Kemadren 5 mg son blancos, redondos, biconvexos, con una línea de rotura en una cara, grabados con KT por encima de la línea de rotura y 05 por debajo de la línea de rotura y con una ranura en la otra cara. Se presentan en frascos de vidrio ámbar con tapa de polietileno de cierre a presión de 25 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24, Irlanda
Tel: +34 952010137

Responsable de la fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

Representante Local

Aspen Pharmacare España S.L.
Avenida Diagonal, 512
Planta Interior 1, Oficina 4
08006 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>