

## DISPOSICIÓN N° 9613



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000110-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASVMAT

## DISPOSICIÓN N° 9613

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9613



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CADILER y nombre/s genérico/s PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 18/04/2016 08:34:58, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 18/04/2016 08:34:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/04/2016 08:34:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 18/04/2016 08:34:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 18/04/2016 08:34:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 18/04/2016 08:34:58 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

## DISPOSICIÓN N° 9613



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADONAT

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000110-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CADILER®**

**PRAMIPEXOL**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar CADILER®.**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

### **CADILER 0,25**

Cada comprimido contiene:

**Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....0,25 mg**

(Equivalente a 0,18 mg de Pramipexol)

Excipientes: Polvo de celulosa 21 mg; estearato de magnesio vegetal 230 mcg; lactosa 9 mg; croscarmellosa sódica 90 mcg; azul brillante (laca aluminica 11%) 90 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 90 mg.

### **CADILER 1**

Cada comprimido contiene:

**Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....1 mg**

(Equivalente a 0,7 mg de Pramipexol)

Excipientes: Polvo de celulosa 21 mg; estearato de magnesio vegetal 230 mcg; lactosa 9 mg; croscarmellosa sódica 90 mcg; azul brillante (laca aluminica 11%) 450 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 90 mg.

### **1.- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

CADILER® 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. CADILER® se utiliza para tratar los síntomas de la Enfermedad de Parkinson Idiopática. Además, puede ser utilizado solo o en combinación con levodopa.

### **2.- ANTES DE USAR CADILER®**

No tome CADILER®

Si es alérgico (hipersensible) a pramipexol o a cualquiera de los demás componentes restantes del comprimido.

Siempre debe comunicarle a su médico si ha padecido o padece alguna enfermedad o síntoma tales como:

- Enfermedad de riñón.

- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). La mayoría son visuales. Si sucede, no conduzca ni maneje máquinas.
- Disquinesia (por ej.: movimientos involuntarios de las extremidades). Si tiene Enfermedad de Parkinson avanzada y también está utilizando levodopa, podría presentar disquinesia durante el periodo de aumento progresivo de CADILER®.
- Somnolencia y/o episodios de sueño repentino. Si padece estos efectos no debe conducir ni manejar máquinas.
- Cambios en el comportamiento, por ej.: inclinación patológica a los juegos de azar, aumento de la libido (deseo sexual), tendencia a los atracones de comida e inclinación patológica a comprar en forma compulsiva.
- Alteración de la visión (recuerde que debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con CADILER®).
- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos (recuerde que debe someterse a controles periódicos de la presión sanguínea, especialmente al comienzo del tratamiento, con el fin de evitar el descenso de la presión de la sangre al ponerse de pie (hipotensión postural)).
- Aumento de los síntomas. Puede ser que experimente que los síntomas comienzan antes de lo habitual, son más intensos y afectan a otras extremidades.

La seguridad y eficacia de CADILER® no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos.

#### Tratamientos medicamentosos simultáneos

Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos, especialmente si se encuentra tomando: Cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido y de las úlceras en el estómago), Amantadina (por ej.: para el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson).

Debe evitar el uso de CADILER® junto con otros medicamentos antipsicóticos.

Tenga en cuenta que tomar en forma conjunta con CADILER medicamentos tranquilizantes (con efecto sedante) ó alcohol, puede afectar su capacidad de conducir vehículos y manejar maquinarias.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Comuníquese a su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene intención de quedar embarazada. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con CADILER®.

CADILER® no debe utilizarse durante la lactancia. Puede disminuir la producción de leche materna. Además, puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de CADILER® es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

No se han llevado a cabo estudios del efecto sobre la fertilidad humana.

### Conducción y uso de máquinas

Tenga en cuenta que tomar en forma conjunta con CADILER® medicamentos tranquilizantes (con efecto sedante) o alcohol, puede afectar su capacidad de conducir vehículos y manejar maquinaria.

### **3.- ¿CÓMO USAR CADILER®?**

#### Posología recomendada:

La dosis diaria de CADILER® se debe determinar en forma individual en cada paciente.

La dosis total diaria debe administrarse en 3 tomas iguales.

Los comprimidos deben tomarse con agua, coincidiendo o no con la ingesta de comidas.

CADILER® puede tomarse hasta 12 horas después del horario regular, en caso de olvido de ingesta de una dosis.

Pasadas las 12 horas, la dosis que se olvidó ingerir debe dejarse de lado, y debe continuarse el tratamiento con la ingesta de la siguiente dosis, el día siguiente y a la hora regularmente programada.

#### Enfermedad de parkinson:

Tratamiento Inicial: La dosis debe ser aumentada gradualmente a partir de una dosis inicial de 0,375 mg por día e incrementada cada 5 a 7 días. Si el paciente no presenta reacciones adversas, la dosis debe ser aumentada hasta lograr el máximo efecto terapéutico.

Si se requiere un aumento ulterior de la dosis, la dosis diaria debe aumentarse en 0,75 mg en intervalos semanales hasta un máximo de 4,5 mg por día.

#### ***Tratamiento de Mantenimiento:***

La dosis individual debe estar en un rango de 0,375 mg hasta un máximo de 4,5 mg por día.

#### ***Suspensión del tratamiento:***

Cadiler debe disminuirse en forma progresiva a razón de 0,75 mg por día hasta que la dosis diaria se ha reducido a 0,75 mg. Posteriormente, la dosis debe reducirse de a 0,375 mg por día.

#### ***Dosificación de pramipexol en caso de tratamiento combinado con levodopa:***

Se recomienda la disminución de la dosis de levodopa tanto en el período de aumento de la dosis como en el de mantenimiento de pramipexol. Esto puede ser necesario para evitar la estimulación dopaminérgica excesiva.

#### ***Dosificación en pacientes con Insuficiencia Renal:***

Como la eliminación de pramipexol depende de la función renal, se aconseja consultar a su médico para un esquema de dosificación.

#### ***Dosificación en pacientes con Insuficiencia Hepática:***

En este caso no se considera necesario disminuir la dosis.

#### Síndrome de piernas inquietas:

La dosis inicial recomendada de CADILER® es 0,125 mg una vez por día 2 - 3 horas antes de acostarse. Para pacientes que requieran alivio sintomático adicional, la dosis se puede incrementar cada 4 - 7 días hasta un máximo de 0,75 mg por día.

**Discontinuación del tratamiento:**

Cadiler debe disminuirse en forma progresiva a razón de 0,75 mg por día hasta que la dosis diaria se ha reducido a 0,75 mg. Posteriormente, la dosis debe reducirse de a 0,375 mg por día.

**Administración en pacientes con deterioro renal:**

La eliminación de CADILER® depende de la función renal y está relacionada íntimamente con la depuración de creatinina. En base a un estudio farmacocinético en sujetos con deterioro renal, los pacientes con una depuración de creatinina superior a 20 ml/min no requieren reducción en la dosis diaria. El uso de CADILER® en pacientes con Síndrome de piernas inquietas con deterioro renal no ha sido estudiado.

**Administración en pacientes con deterioro hepático:**

No se considera necesaria una reducción de la dosis en pacientes con deterioro hepático, ya que aproximadamente el 90% del fármaco absorbido se excreta a través del riñón.

**Administración a niños y adolescentes:**

No se han establecido la seguridad y la eficacia de CADILER® en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.

**Si toma más CADILER® del que debiera**

No se dispone de evidencia clínica con sobredosis masiva. Las reacciones adversas esperadas serían aquellas relacionadas con el perfil farmacodinámico de un agonista dopaminérgico, incluyendo náuseas, vómitos, hiperquinesia, alucinaciones, agitación e hipotensión. No hay un antídoto establecido para la sobredosis de un agonista dopaminérgico. En caso de aparecer signos de estimulación del sistema nervioso central, puede estar indicado un agente neuroléptico. El tratamiento de la sobredosis puede requerir medidas de soporte generales, así como lavado gástrico, administración de soluciones intravenosas, administración de carbón activado y monitoreo electrocardiográfico. La hemodiálisis no ha mostrado ser útil.

**Si olvidó tomar CADILER®**

Si olvidó tomar CADILER®, omita esa dosis por completo y tome la próxima dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

No interrumpa su tratamiento con CADILER® sin consultar antes con su médico. En el caso de Enfermedad de Parkinson, la interrupción del tratamiento en forma repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado Síndrome Neuroléptico Maligno (que puede representar un riesgo importante para su salud). Los síntomas incluyen: pérdida de movimiento muscular (acinesia), rigidez muscular, fiebre, presión sanguínea inestable, aumento de la frecuencia/ritmo cardíaco (taquicardia), confusión, disminución del nivel de conciencia (por ej.: coma). Si debe interrumpir su tratamiento con este medicamento, su médico reducirá su dosis de forma gradual.

**Si deja de tomar CADILER®**

Si deja de tomar sus comprimidos durante unos días y quiere retomar el tratamiento, debe empezar otra vez por la dosis más pequeña y a continuación incrementar gradualmente la dosis otra vez tal y como lo realizó la primera vez.



Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico evaluará su tratamiento luego de 3 (tres) meses, para decidir si continuar o no con el tratamiento.

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

Al igual que todos los medicamentos, CADILER® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han reportado los siguientes efectos adversos: disquinesia (por ej.: movimientos involuntarios anormales de las extremidades), mareo, náuseas, descenso repentino de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión), alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes), confusión, cambios en el patrón del sueño (insomnio - somnolencia), fatiga (cansancio), sensación de falta de aire o dificultad para respirar (disnea), exceso de líquidos habitualmente en las piernas, dolor de cabeza, hipo, sueños anormales, amnesia, estreñimiento, delirio, paranoia (por ej.: preocupación excesiva por su salud), excesiva somnolencia durante el día con episodios de sueño repentino, aumento de los movimientos involuntarios e incapacidad de mantenerse quieto (hiperquinesia), aumento de peso, disminución de peso, incluyendo pérdida de apetito, aumento del deseo sexual (aumento de la libido), neumonía, síncope, reacciones alérgicas (por ej.: erupciones cutáneas, picazón), comportamiento anormal (que refleja síntomas de trastornos de control del impulso y compulsiones) como ser inclinación patológica a los juegos de azar, compra compulsiva, hipersexualidad, ingesta compulsiva de alimentos, deterioro visual incluyendo visión doble (diplopía), visión borrosa y reducción de la agudeza visual, vómitos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave, o si aprecia algún otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse  
con los Centros de Toxicología:**

***Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247***

***Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115***

***Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777***

O concurra al hospital más cercano.

#### **5.- CONSERVACIÓN DE CADILER®**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de uso. Proteger de la luz.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN:** Envases con 20, 30, 40, 60, y 100 comprimidos.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"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".**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CADILER®**

**PRAMIPEXOL**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**CADILER 0,25**

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....0,25 mg  
(Equivalente a 0,18 mg de Pramipexol)

Excipientes: Polvo de celulosa 21 mg; estearato de magnesio vegetal 230 mcg; lactosa 9 mg; croscarmellosa sódica 90 mcg; azul brillante (laca alumínica 11%) 90 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 90 mg.

**CADILER 1**

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....1 mg  
(Equivalente a 0,7 mg de Pramipexol)

Excipientes: Polvo de celulosa 21 mg; estearato de magnesio vegetal 230 mcg; lactosa 9 mg; croscarmellosa sódica 90 mcg; azul brillante (laca alumínica 11%) 450 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 90 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiparkinsoniano.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson.

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

CADILER® está indicado para el tratamiento sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** El pramipexol, el principio activo de CADILER®, es un agonista dopaminérgico, se une con alta selectividad y especificidad a la subfamilia de receptores D2 y tiene afinidad preferencial por los receptores D3; tiene actividad intrínseca completa.

CADILER® alivia los déficit motores parkinsonianos por estimulación de los receptores dopaminérgicos en el cuerpo estriado. Los estudios en animales han demostrado que el pramipexol inhibe la síntesis, la liberación y el recambio de dopamina. El pramipexol protege a las neuronas dopaminérgicas de la degeneración en respuesta a la isquemia o a la neurotoxicidad por metanfetamina.

El mecanismo preciso de acción de CADILER® para el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas es desconocido. Aunque la fisiopatología del Síndrome de Piernas

Inquietas es en gran parte desconocido, evidencia neurofarmacológica sugiere que el sistema dopaminérgico primario está involucrado. Estudios con Tomografía de Emisión de Positron (PET) sugieren que una leve disfunción presináptica dopaminérgica del cuerpo estriado puede estar involucrada en la patogénesis del Síndrome de Piernas Inquietas. Estudios *in vitro* demostraron que el pramipexol protege a las neuronas de la neurotoxicidad de la levodopa.

En voluntarios humanos fue observada a dosis dependiente una disminución en la prolactina.

#### *Enfermedad de Parkinson*

La eficacia de Pramipexol en ensayos clínicos controlados fue mantenida por la duración del ensayo, aproximadamente 6 meses. En ensayos de continuación abierta que duraron más de tres años no hubo signos de decaimiento de la eficacia.

#### *Síndrome de Piernas Inquietas*

La eficacia de Pramipexol fue evaluada en cuatro ensayos de placebo controlados en aproximadamente 1000 pacientes con moderado a severo Síndrome de Piernas Inquietas. La eficacia fue demostrada en ensayos controlados en pacientes tratados hasta 12 semanas y una sostenida eficacia fue mostrada sobre un período de 9 meses.

La eficacia de pramipexol fue mantenida durante un ensayo de continuación abierta cuya duración fue de hasta un año. La eficacia de pramipexol fue confirmada en pacientes con Síndrome de Piernas inquietas moderado a severo, en un estudio clínico controlado con placebo de 26 semanas.

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

Luego de la administración oral, la absorción de pramipexol es rápida y completa. La biodisponibilidad absoluta es superior al 90%.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzaron alrededor de las 1-3 horas. La administración conjunta con alimento no redujo la magnitud pero si la velocidad de absorción. Pramipexol muestra una cinética lineal y una variación de los niveles plasmáticos interpaciente relativamente pequeña.

En humanos, la unión a proteínas de pramipexol es muy baja (<20%) y el volumen de distribución es grande (400 l). En la rata, se observaron elevadas concentraciones en tejido cerebral (aproximadamente 8 veces superiores en comparación con el plasma).

Es metabolizado sólo en pequeña proporción. La excreción renal de pramipexol sin metabolizar, principal ruta de eliminación. Aproximadamente el 90 % de la dosis marcada con C<sup>14</sup> se elimina a través del riñón, mientras que en las heces se detecta menos del 2 %.

El clearance total de pramipexol es aproximadamente 500 ml/min. y el clearance renal de 400 ml/min. La vida media de eliminación (t<sub>1/2</sub>) varía de 8 horas en jóvenes a 12 horas en ancianos.

### **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

#### Enfermedad de parkinson:

La dosis diaria de CADILER® debe determinarse en forma individual en cada paciente.

La dosis total diaria debe administrarse en 3 tomas iguales.

Los comprimidos deben tomarse con agua, coincidiendo o no con la ingesta de comidas.

Página 2 de 8

**Tratamiento Inicial:** La dosis debe ser aumentada gradualmente a partir de una dosis inicial de 0,375 mg por día e incrementada cada 5 a 7 días. Si el paciente no presenta reacciones adversas, la dosis debe ser aumentada hasta lograr el máximo efecto terapéutico.

Si se requiere un aumento ulterior de la dosis, la dosis diaria debe aumentarse en 0,75 mg en intervalos semanales hasta un máximo de 4,5 mg por día.

**Tratamiento de Mantenimiento:**

La dosis individual debe estar en un rango de 0,375 mg hasta un máximo de 4,5 mg por día. En estudios clínicos, en pacientes con enfermedad inicial y avanzada, se ha observado eficacia, en el período de aumento de la dosis, a partir de una dosis diaria de 1,5 mg.

Esto no excluye la posibilidad de que en algunos pacientes, dosis mayores de 1,5 mg por día pueden proporcionar un beneficio terapéutico adicional. Esto es de importancia fundamentalmente en el caso de pacientes con enfermedad avanzada en los que se intenta reducir la dosis de levodopa.

**Suspensión del tratamiento:**

Cadiler debe disminuirse en forma progresiva a razón de 0,75 mg por día hasta que la dosis diaria se ha reducido a 0,75 mg. Posteriormente, la dosis debe reducirse de a 0,375 mg por día.

**Dosificación de pramipexol en caso de tratamiento combinado con levodopa:**

Se recomienda la disminución de la dosis de levodopa tanto en el período de aumento de la dosis como en el de mantenimiento de pramipexol. Esto puede ser necesario para evitar la estimulación dopaminérgica excesiva.

**Dosificación en pacientes con Insuficiencia Renal:**

Como la eliminación de pramipexol depende de la función renal, se aconseja el siguiente esquema de dosificación para el inicio del tratamiento:

Los pacientes con un clearance de creatinina por encima de 50 ml/min no requieren ninguna reducción en la dosis diaria o en la frecuencia de administración.

En los pacientes con un clearance de creatinina de entre 20 y 50 ml/min, la dosis diaria inicial de CADILER® debe administrarse en dos tomas divididas comenzando con una dosis de 0,125 mg dos veces por día (0,25 mg diarios). No debe superarse una dosis diaria máxima de 2,25 mg de pramipexol.

En pacientes con clearance de creatinina menor a 20 ml/min, la dosis diaria de CADILER® debe ser administrada en única dosis, comenzando con 0.125 mg diarios. No debe superarse una dosis diaria máxima de 1,5 mg de pramipexol.

Si el funcionamiento renal disminuye durante el tratamiento de mantenimiento debe reducirse la dosis diaria de CADILER® en la misma proporción en que disminuye el clearance de creatinina. Por ejemplo, si el clearance de creatinina disminuye en un 30 %, debe reducirse la dosis diaria de pramipexol en un 30 %. La dosis diaria puede ser administrada en dos tomas divididas si el clearance de creatinina está entre 20 y 50 ml/min y como única dosis diaria si el clearance de creatinina es menos que 20 ml/min.

**Dosificación en pacientes con Insuficiencia Hepática:**

En este caso no se considera necesario disminuir la dosis.

#### Síndrome de piernas inquietas:

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, deben tragarse con agua y pueden tomarse con o sin alimentos.

La dosis inicial recomendada de CADILER® es 0,125 mg una vez por día 2 - 3 horas antes de acostarse. Para pacientes que requieran alivio sintomático adicional, la dosis se puede incrementar cada 4 - 7 días hasta un máximo de 0,75 mg por día.

#### Discontinuación del tratamiento:

Cadiler debe disminuirse en forma progresiva a razón de 0,75 mg por día hasta que la dosis diaria se ha reducido a 0,75 mg. Posteriormente, la dosis debe reducirse de a 0,375 mg por día.

En un estudio clínico de 26 semanas, controlado con placebo, se observó un empeoramiento de los síntomas del Síndrome de Piernas Inquietas, (empeoramiento de la severidad de los síntomas en comparación con es estado basal), en el 10% de los pacientes (14 de 135), luego de ladiscontinuación brusca del fármaco. Este efecto fue similar para todas las dosis.

#### Administración en pacientes con deterioro renal:

La eliminación de CADILER® depende de la función renal y está relacionada íntimamente con la depuración de creatinina. En base a un estudio farmacocinético en sujetos con deterioro renal, los pacientes con una depuración de creatinina superior a 20 ml/min no requieren reducción en la dosis diaria. El uso de CADILER® en pacientes con Síndrome de piernas inquietas con deterioro renal no ha sido estudiado.

#### Administración en pacientes con deterioro hepático:

No se considera necesaria una reducción de la dosis en pacientes con deterioro hepático, ya que aproximadamente el 90% del fármaco absorbido se excreta a través del riñón.

#### Administración a niños y adolescentes:

No se han establecido la seguridad y la eficacia de CADILER® en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a pramipexol o a otros componentes del producto.

### **ADVERTENCIAS:**

Se ha informado sobre una súbita inducción del sueño durante el desarrollo de las actividades diarias. Esto puede ser riesgoso para el paciente y sus semejantes dependiendo de las circunstancias. Estos episodios se han producido en algunos casos sin la presencia de signos premonitorios. Si esto ocurre, debe considerarse la reducción de la dosis de pramipexol o la suspensión del tratamiento.

#### Alucinaciones:

Se sabe que las alucinaciones son un efecto colateral del tratamiento con los agonistas dopaminérgicos y levodopa. En pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada, se observan alucinaciones con mayor frecuencia cuando se utiliza pramipexol en combinación con levodopa. Dentro del programa de desarrollo clínico del Síndrome de Piernas Inquietas, se ha reportado un caso de alucinaciones. Se debe informar a los pacientes que pueden ocurrir alucinaciones (mayormente visuales).

La edad parece incrementar el riesgo de alucinaciones atribuibles al pramipexol. Se observa una mayor incidencia de este efecto en pacientes mayores de 65 años cuando se utiliza pramipexol como monoterapia, aunque este efecto es menor en los estadios tempranos de la enfermedad de Parkinson.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y/o usar maquinarias:

Los pacientes deben estar advertidos sobre la posibilidad de que se presenten, durante el tratamiento con pramipexol, alucinaciones que afectan la capacidad de conducir vehículos.

Se aconseja que los pacientes en tratamiento con pramipexol no conduzcan vehículos o realicen otras actividades (por ej. operar maquinarias) en las que la alteración del estado de vigilia pudiera poner a ellos o sus semejantes en riesgo de lesiones o muerte.

Dado que la somnolencia es una reacción adversa frecuente con consecuencias potencialmente serias, se aconseja que los pacientes en tratamiento no conduzcan automóviles ni operen maquinarias hasta tanto tengan la suficiente experiencia sobre si pramipexol puede o no afectar su actividad mental o movimientos. La aparición de somnolencia ha sido reportada hasta 1 año después de iniciado el tratamiento.

Los pacientes deben ser advertidos que si se incrementa la somnolencia o los episodios de quedarse dormido durante las actividades diarias (por ej. conversar, comer, etc) y son experiencias que ocurren en cualquier momento durante el tratamiento, ellos nos deberían manejar o participar de actividades peligrosas y deberán contactar a sus médicos.

Abuso y dependencia:

El pramipexol no es una sustancia controlada. No se han efectuado, en animales, estudios inherentes a la potencialidad de producir abuso, tolerancia o dependencia física. En los ensayos experimentales efectuados en ratas, para determinar dependencia, el pramipexol ha mostrado poco o ningún efecto. Los pacientes y quienes cuidan de ellos deben tener presente el hecho de que el comportamiento anormal (que refleja síntomas de trastornos del control del impulso y comportamientos compulsivos) tal como excesos alimentarios, compra compulsiva, hipersexualidad e inclinación patológica a los juegos de azar, se ha observado en pacientes tratados con drogas dopaminérgicas). En estos casos, se debe considerar la reducción de las dosis, o la discontinuación del tratamiento. (Ver Reacciones Adversas).

Se observaron cambios patológicos (degeneración y pérdida de células fotorreceptoras) en la retina de ratas albinas, en el estudio de carcinogenicidad de 2 años de duración. Las evaluaciones de las retinas de ratones albinos, ratas pigmentadas, monos y minicerdos, no revelaron cambios similares. No se ha establecido el significado potencial de este efecto en humanos, pero no se lo puede ignorar ya que puede estar involucrado el trastorno de un mecanismo universalmente presente en los vertebrados (esto es, derrame de disco).

Se debe tener cuidado en caso de enfermedad cardiovascular severa. Se recomienda monitorear la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión postural asociada con la terapia dopaminérgica.

Estudios epidemiológicos han mostrado que pacientes con Enfermedad de Parkinson tienen un mayor riesgo (2 a 6 veces mayor riesgo aproximadamente) de desarrollar melanoma que la población general. Si el incremento del riesgo observado fue debido a la

Enfermedad de Parkinson u otros factores, como las drogas usadas para el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson, no está claro.

Por la razón expuesta anteriormente, se aconseja a los pacientes controlar la aparición de melanoma cuando se utiliza Pramipexol u otra droga dopaminérgica.

#### **Enfermedad de parkinson**

Se han informado síntomas que sugieren un síndrome neuroléptico maligno con la suspensión brusca de la terapia dopaminérgica.

#### **Aumento de síntomas en el Síndrome de Piernas Inquietas**

Hay informes en la literatura que indican que el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas con medicaciones dopaminérgicas puede resultar en el incremento de los síntomas. Este incremento se refiere a la aparición temprana de síntomas por la noche (o aún a la tarde), aumento de los síntomas, y/o expansión de los mismos a otras extremidades. El aumento de síntomas fue investigado específicamente en un estudio clínico controlado de más de 26 semanas. El análisis por el método de Kaplan-Meier de tiempo no mostró diferencias significativas entre pramipexol (N = 152) y placebo (N = 149).

#### **PRECAUCIONES:**

Cuando se aumentan las dosis de pramipexol se recomienda disminuir la de levodopa y mantener constante la de los otros medicamentos antiparkinsonianos.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Pramipexol se une en muy baja proporción (<20%) a las proteínas plasmáticas y en el hombre se observa poca biotransformación. Por ello, la interacción con otros medicamentos que afectan la unión a proteínas plasmáticas o la eliminación por biotransformación son improbables.

Los medicamentos que inhiben la secreción tubular renal activa de drogas o son eliminados por secreción tubular renal activa, como cimetidina, pueden interactuar con pramipexol resultando en una reducción del clearance (depuración) de una o ambas drogas y producir una prolongación de la vida media de pramipexol. En caso de tratamiento concomitante con este tipo de drogas (incluyendo amantadina), se debe prestar atención a los signos de sobreestimulación dopaminérgica, tales como discinesias, agitación o alucinaciones. En tales casos, la reducción de la dosis es necesaria.

La selegelina y la levodopa no influyen la farmacocinética de pramipexol. El grado global de absorción o eliminación de la levodopa no es modificado por pramipexol. No se ha evaluado la interacción con anticolinérgicos y amantadina.

Debido a que los anticolinérgicos se eliminan principalmente a través del metabolismo hepático, las interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco con pramipexol son muy improbables. Es posible que con amantadina se produzca una interacción a través del mismo sistema de excreción en el riñón.

Durante el tratamiento con pramipexol la administración de otros medicamentos sedantes, alcohol o bien medicamentos que aumentan los niveles plasmáticos de pramipexol (como la cimetidina) debe efectuarse con precaución, dado el riesgo de potenciación del efecto.



Embarazo y lactancia:

No se han investigado el efecto sobre el embarazo y la lactancia en humanos. En estudios efectuados en ratas, se ha observado un retraso en el desarrollo sexual (por ejemplo: la separación del prepucio y la abertura vaginal). Se desconoce su relevancia en humanos. Además, resultó embriotóxico en dosis tóxicas para la rata. NO se debe emplear durante el embarazo, excepto bajo expresa indicación médica. El médico podría administrar pramipexol sólo si se considera que el potencial beneficio justifica el riesgo potencial en el feto.

Debido a que pramipexol inhibe la secreción de prolactina, puede inhibir la secreción láctea por lo cual **pramipexol no debe ser administrado durante la lactancia.**

No se han llevado a cabo estudios del efecto sobre fertilidad humana. Los estudios en animales no demuestran efectos dañinos directos ó indirectos sobre la fertilidad masculina.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los siguientes efectos adversos se han descrito con el uso de este medicamento: comportamiento anormal (que refleja síntomas de trastornos de control del impulso y compulsiones) como excesos alimentarios, compra compulsiva, hipersexualidad e inclinación patológica a los juegos de azar; sueños anormales, insuficiencia cardíaca, confusión, amnesia, constipación, delirio, mareos, disquinesia, disnea, fatiga, alucinaciones, cefalea, hipo, hiperquinesia, hiperfagia, hipotensión, secreción inadecuada de hormona antidiurética, insomnio, trastornos de la libido, náuseas, edemas periféricos, paranoia, neumonía, prurito, rash y otras manifestaciones de hipersensibilidad, nerviosismo, somnolencia, accesos súbitos de sueño, síncope, deterioro visual incluyendo diplopía, visión borrosa y reducción de la agudeza visual, vómitos, disminución de peso, incluyendo pérdida de apetito, aumento de peso.

La incidencia de hipotensión bajo tratamiento con CADILER<sup>®</sup>, comparado con placebo, no fue superior. Sin embargo, puede ocurrir hipotensión en algunos pacientes, al comienzo del tratamiento, sobre todo si se incrementa la dosis en menor tiempo que el recomendado. CADILER<sup>®</sup> puede estar asociado a trastornos de la libido (incremento o disminución).

Los pacientes tratados con pramipexol han reportado quedarse dormidos (súbita inducción al sueño) durante las actividades diarias, incluida la conducción de vehículos, lo que algunas veces resultó en accidentes. Estos episodios se han producido en algunos casos sin la presencia de signos premonitorios tales como somnolencia, que es un acontecimiento común en pacientes que reciben pramipexol a dosis superiores a 1,5 mg/día y que, de acuerdo con el conocimiento actual de la fisiología del sueño, siempre deriva en quedarse dormido. No existe una relación clara con la duración del tratamiento. Algunos pacientes se encontraban tomando otros medicamentos potencialmente sedantes.

Según información disponible, no hubo nuevos episodios luego de la reducción de dosis o de la finalización del tratamiento.

Se ha informado que pacientes tratados con agonistas de la dopamina para la Enfermedad de Parkinson, incluyendo pramipexol, especialmente en dosis elevadas, han exhibido inclinación patológica a los juegos de azar, aumento de la libido e

hipersexualidad, episodios generalmente reversibles luego de la reducción de la dosis o discontinuación del tratamiento.

Se ha informado insuficiencia cardíaca en estudios clínicos y experiencia post-comercialización en pacientes tratados con pramipexol. El uso de pramipexol en un estudio farmacoepidemiológico se asoció con mayor riesgo de insuficiencia cardíaca en comparación con su no utilización. La relación causal entre la insuficiencia cardíaca y el uso de pramipexol aún no ha sido demostrada.

**SOBREDOSIFICACION:**

No se dispone de evidencia clínica con sobredosis masiva. Las reacciones adversas esperadas serían aquellas relacionadas con el perfil farmacodinámico de un agonista dopaminérgico, incluyendo náuseas, vómitos, hiperquinesia, alucinaciones, agitación e hipotensión arterial.

No hay un antídoto establecido para la sobredosis de un agonista dopaminérgico. En caso de aparecer signos de estimulación del sistema nervioso central, puede estar indicado un agente neuroléptico. El tratamiento de la sobredosis puede requerir medidas de soporte generales, así como lavado gástrico, administración de soluciones intravenosas, administración de carbón activado y monitoreo electrocardiográfico. La hemodiálisis no ha mostrado ser útil.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

O concurrir al hospital más cercano.

**PRESENTACIÓN:**

Envases con 20, 30, 40, 60, y 100 comprimidos.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No retirar del envase hasta el momento de su uso. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE**



CHIALE Carlos Alberto  
SCUIL 20120911113

**QUIMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de B

Directora Técnica:

 Ana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

KELMAN Rosana Laura

Directora Técnica

Certificado N° ...../...../.....


Certificado de Montpellier S.A. 30535994540




FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 comprimidos

<p><b>Blister Cadiler 1 Comprimidos</b></p>	<p><b>Cadiler 1</b> <b>Pramipexol diclorhidrato monohidrato 1 mg</b> Industria Argentina  <u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	---

Blister x 15 comprimidos

<p><b>Blister Cadiler 1 Comprimidos</b></p>	<p><b>Cadiler 1</b> <b>Pramipexol diclorhidrato monohidrato 1 mg</b> Industria Argentina  <u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	---



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*firma  
Digital*



*firma  
Digital*

KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540




*firma  
Digital*


FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 comprimidos

<p><b>Blister Cadiler 0,25 Comprimidos</b></p>	<p><b>Cadiler 0,25</b> <b>Pramipexol diclorhidrato monohidrato 0,25 mg</b> Industria Argentina <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
--	--

Blister x 15 comprimidos

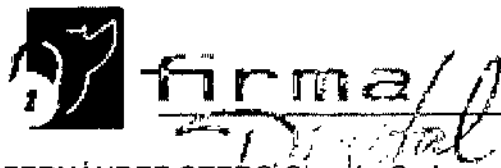
<p><b>Blister Cadiler 0,25 Comprimidos</b></p>	<p><b>Cadiler 0,25</b> <b>Pramipexol diclorhidrato monohidrato 0,25 mg</b> Industria Argentina <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
--	--



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**CADILER 1**  
**PRAMIPEXOL**  
Comprimidos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 20 comprimidos.

**Fórmula Cual-quantitativa:**

Cada comprimido contiene:

**Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....1 mg**  
(Equivalente a 0,7 mg de Pramipexol)

**Excipientes:** Polvo de celulosa 21 mg; estearato de magnesio vegetal 230 mcg; lactosa 9 mg; croscarmellosa sódica 90 mcg; azul brillante (laca aluminica 11%) 450 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 90 mg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**  
**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**  
**PROTEGER DE LA LUZ**  
**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora Técnica:**

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

*Firma Digital*

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"**

**Certificado N°:**

*Firma Digital*

KELMAN Rosana Laura

**Nota:** Los envases conteniendo 30, 40, 60 y 100 comprimidos llevarán el mismo texto.

Química Montpellier S.A.  
30535994540



*Firma Digital*

FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



29 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9613**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58098**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000110-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg COMO PRAMIPEXOL0,25 0,18 mg -  
COMPRIMIDO

642113

PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg COMO PRAMIPEXOL1 0,7 mg -  
COMPRIMIDO

642126

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. C. 2152

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 9613**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58098**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CADILER 0,25

Nombre Genérico (IFA/s): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO

Concentración: 0,25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos.25  
(C1101AAA), CABA.

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,25 mg COMO PRAMIPEXOL 0,18 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA EN POLVO 21 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 230 mcg NÚCLEO 1  
LACTOSA 9 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 90 mcg NÚCLEO 1  
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 90 mcg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 90 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

15 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 20: (2 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 30: (3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS Ó 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 40: (4 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 60: (6 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 100: (10 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BC05

Acción terapéutica: ANTIPARKINSONIANOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson. Puede ser empleado como único tratamiento o puede darse en combinación con levodopa. CADILER® está indicado para el tratamiento sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CADILER 1

Nombre Genérico (IFA/s): PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO 1 mg COMO PRAMIPEXOL 0,7 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA EN POLVO 21 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 230 mcg NÚCLEO 1  
LACTOSA 9 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 90 mcg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 90 mg NÚCLEO 1  
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 450 mcg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

15 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE X 20: (2 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 30: (3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS Ó 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

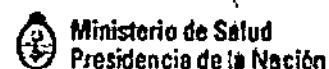
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Cáseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ESTUCHE X 40: (4 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 60: (6 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE X 100: (10 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N04BC05

Acción terapéutica: ANTIPARKINSONIANOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson. Puede ser empleado como único tratamiento o puede darse en combinación con levodopa. CADILER® está indicado para el tratamiento sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000110-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA