

NUEDEXTA®

(dextromethorphan HBr and 20 mg
quinidine sulfate) capsules 10 mg

¿Tiene episodios de llanto o risa incontrolables?

Puede tener
**afectación
pseudobulbar
(pseudobulbar
affect, PBA).**



Retrato de un personaje ficticio. No son pacientes reales con PBA.

NUEDEXTA es el primer y único tratamiento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para la PBA.

La PBA es una afección médica que causa episodios involuntarios, repentinos y frecuentes de llanto o risa en personas que presentan ciertas afecciones neurológicas o lesiones cerebrales. Los episodios de PBA suelen ser exagerados o no coinciden con cómo se siente la persona.

La PBA es perceptible y distinta de otros tipos de cambios emocionales causados por enfermedades o lesiones neurológicas. NUEDEXTA solo está disponible con receta.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE:

Antes de tomar NUEDEXTA, informe a su médico:

Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), quinidina o fármacos relacionados con la quinidina. Estos pueden interactuar con NUEDEXTA y causar efectos secundarios graves. Los IMAO no se pueden tomar en los 14 días anteriores o posteriores a la toma de NUEDEXTA.

Consulte la información de seguridad importante en el interior y el resumen de datos importantes.

¿Qué es la PBA?

La afectación pseudobulbar (PBA) es una afección médica que causa **llanto o risa repentinos, frecuentes e incontrolables y que son exagerados o no coinciden con cómo se siente**.

Afecciones que pueden causar PBA:

- Lesión cerebral traumática (LCT)
- Accidente cerebrovascular
- Esclerosis múltiple (EM)
- Enfermedad de Alzheimer y demencia
- Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)
- Enfermedad de Parkinson

La PBA es tratable

Los síntomas de la PBA pueden ser:

Involuntarios

“Se produce en público. No puedo controlarlo”.

Repentinos

“Lloro sin motivo. Me sale de la nada”.

Frecuentes

“Lloro más que de costumbre. Lo más insignificante me hace llorar”.

Exagerados

“Ahora reacciono de forma exagerada a las cosas. Mi respuesta es excesiva”.

Incongruentes

(no coinciden con cómo se siente)

“No sé por qué me estoy riendo. No es gracioso”.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa):

Antes de tomar NUEDEXTA, informe a su médico:

- Si ha tenido previamente una reacción alérgica a fármacos similares al dextrometorfano, la quinidina o fármacos similares a la quinidina.
- Todos los medicamentos, suplementos a base de hierbas y vitaminas que toma, ya que NUEDEXTA y algunos otros medicamentos pueden interactuar y causar efectos secundarios.
- Si ha tenido una enfermedad cardíaca o antecedentes familiares de problemas de frecuencia cardíaca. NUEDEXTA puede causar efectos secundarios graves, incluidos cambios en la frecuencia cardíaca. Si tiene ciertos problemas cardíacos, NUEDEXTA puede no ser adecuado para usted. Su médico puede analizar su frecuencia cardíaca (latidos del corazón) antes de comenzar con NUEDEXTA.
- Si tiene miastenia grave.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

La PBA es una afección neurológica

La PBA es una afección neurológica, no psiquiátrica, como la depresión, aunque los síntomas pueden ser similares. Con la PBA, hay una incongruencia entre el estado de ánimo (cómo se siente) y la expresión (manifestación física). Las partes de nuestro cerebro que normalmente controlan las respuestas emocionales son la corteza cerebral y el cerebelo. El daño en el cerebelo, debido a una afección neurológica o lesión cerebral, puede provocar una comunicación errónea con la corteza cerebral. Se cree que este problema de comunicación provoca episodios de PBA.

El impacto de la PBA puede ser considerable

El impacto de la PBA puede representar una carga considerable además de las dificultades de vivir con una afección neurológica o lesión cerebral. Los episodios de PBA pueden ser muy frustrantes para las personas que los sufren, así como para quienes las rodean, porque los episodios pueden malinterpretarse y provocar confusión y vergüenza fácilmente.

Es importante saber que no está solo. Muchos pacientes, incluidos nuestros embajadores de la PBA, han tenido experiencias similares. Informe a su médico cómo lo afectan los episodios de PBA para que pueda ayudarlo a controlar mejor sus síntomas.

La PBA es más frecuente de lo que cree

Se cree que la PBA afecta a aproximadamente **1.8 millones** de personas en EE. UU.*†. Sin embargo, la PBA no se reconoce, diagnostica ni se trata adecuadamente.

*Al considerar a los pacientes con alguna de las seis afecciones neurológicas frecuentes asociadas a la PBA, se calcula que el 37 %, o un número estimado de 7.1 millones de estadounidenses, tienen síntomas indicativos de PBA, según se define en una puntuación ≥ 13 en la Escala de Labilidad del Centro de Estudios Neurológicos (Center for Neurologic Study-Lability Scale, CNS-LS), y el 9.4 % de los pacientes, o un número estimado de 1.8 millones de estadounidenses poseen puntuaciones ≥ 21 en la CNS-LS. La presencia de síntomas de PBA se definió con una puntuación ≥ 13 en la CNS-LS y también se evaluó una definición más restrictiva utilizando una puntuación ≥ 21 . La CNS-LS se validó como herramienta de detección de PBA en poblaciones con ELA y EM. Una puntuación ≥ 13 en la CNS-LS amerita una evaluación diagnóstica adicional.

†Las afecciones neurológicas frecuentes incluían Alzheimer/demencia, ELA, EM, Parkinson, accidente cerebrovascular y LCT.

“Para mí, tener un diagnóstico de PBA y después recibir un tratamiento realmente marca la diferencia”.

Mary-Beth
Paciente con epilepsia y PBA



Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

Cómo se diagnostica la PBA

La PBA normalmente la diagnostica un especialista con experiencia en el tratamiento de afecciones neurológicas o lesiones cerebrales durante un examen neurológico. Aunque no existe una prueba definitiva para diagnosticar la PBA, los médicos pueden utilizar la Escala de Labilidad del Centro de Estudios Neurológicos (CNS-LS) como parte de su evaluación. Evaluarán al paciente y le proporcionarán un diagnóstico basado en una comprensión profunda de los siguientes factores:

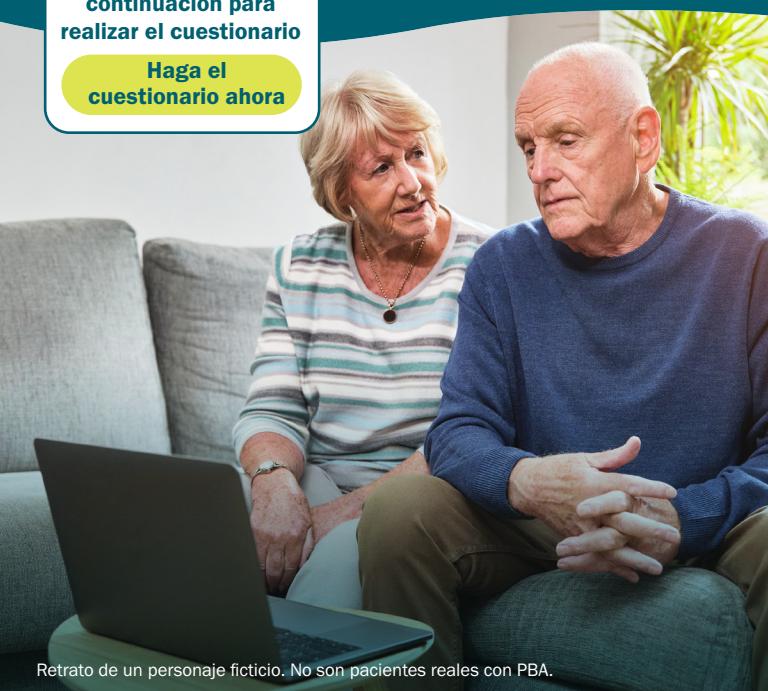
- Síntomas
- Antecedentes médicos, especialmente la existencia de una afección neurológica o lesión cerebral primaria
- Antecedentes de salud mental
- Resultados de un examen físico

Cuestionario de PBA

¿Se pregunta si puede tener PBA? Dé un primer paso para saber si sus síntomas sugieren PBA respondiendo el cuestionario de PBA.

Haga clic a continuación para realizar el cuestionario

Haga el cuestionario ahora



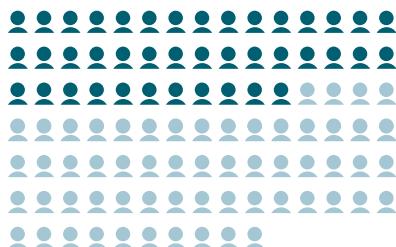
Retrato de un personaje ficticio. No son pacientes reales con PBA.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

La PBA puede estar mal diagnosticada

Los síntomas de la PBA pueden parecerse a muchas otras afecciones, por lo que puede ser difícil de diagnosticar. Una encuesta en línea de 637 encuestados en EE. UU. que informaron la frecuencia de episodios indicativos de PBA* y comentaron sus episodios de llanto o risa repentinos con un médico reveló lo siguiente:

El 41 %
de los
encuestados
(N = 227) recibió
un diagnóstico
incorrecto.



*Una puntuación ≥13 en la CNS-LS es indicativa de síntomas de PBA.

Con frecuencia, la PBA se confunde con depresión debido a la superposición con síntomas de trastornos del estado de ánimo y otras afecciones.

"Estaba confundida porque [mi médico] me estaba diciendo que tenía depresión y me recetaban antidepresivos, pero seguía llorando incontrolablemente todo el tiempo. Por eso pensé que tenía que ser otra cosa".

Sequena | Sobrevenida de un accidente cerebrovascular con PBA



Jill (derecha) es una paciente real que padece PBA.
La otra persona retratada no es un médico real.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

¿En qué se diferencian la PBA y la depresión?

Aunque la PBA puede diagnosticarse erróneamente como depresión, recuerde que la PBA y la depresión son afecciones distintas y tratables:

PBA

Una afección neurológica secundaria que causa episodios involuntarios, repentinos y frecuentes de llanto o risa en personas que padecen ciertas afecciones neurológicas o lesiones cerebrales.

Llanto en la PBA

- Desproporcionado o incoherente con cómo se siente el paciente.
- Incontrolable.
- Se produce con frecuencia, de repente, y puede ser breve o prolongado.

Depresión

Un trastorno del estado de ánimo frecuente pero grave que causa síntomas intensos que afectan cómo una persona se siente, piensa y realiza sus actividades cotidianas.

Llanto en la depresión

- Coincide con cómo se siente el paciente.
- Controlable en la mayoría de los casos; se detiene cuando el estado de ánimo cambia.
- La aparición y la duración están definidas por el estado de ánimo.

57 %
de los pacientes

Es frecuente tener PBA junto con depresión u otros trastornos del estado de ánimo. En un estudio clínico, **más de la mitad de los pacientes diagnosticados con PBA también tenían depresión***. Por eso es tan importante todo lo que hable con su médico.

*PRISM II fue un ensayo abierto, de un solo grupo, que duró 90 días, realizado en 74 centros en los EE. UU. en pacientes adultos con demencia, accidente cerebrovascular o lesión cerebral traumática. Todos los pacientes recibieron un diagnóstico clínico de PBA por parte del médico y tenían una puntuación ≥ 13 (CNS-LS) al inicio. La CNS-LS es una escala de autoevaluación de 7 ítems, que mide la frecuencia y el control percibidos sobre los episodios de llanto o risa. Se validó como herramienta de detección de PBA en poblaciones con esclerosis lateral amiotrófica y esclerosis múltiple. Una puntuación ≥ 13 en la SL-SNC puede sugerir PBA, pero no adjudicar un diagnóstico de PBA.

[†]Basado en el Cuestionario de Salud del Paciente (Patient Health Questionnaire-9, PHQ-9), una evaluación de 9 ítems de los síntomas de la depresión. Las puntuaciones van de 0 a 27, donde las más altas indican un aumento de la gravedad de la depresión.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

Cita con su médico

Dado que llorar y reír son muestras normales de emoción, puede ser difícil intentar explicar cómo su llanto o su risa no son normales, especialmente cuando no está seguro de por qué está sucediendo. Prepárese para la cita con su médico para estar en condiciones de explicar sus episodios y cómo lo afectan.

La siguiente es información importante que debe compartir con su médico. Sea lo más detallado posible y explique situaciones específicas. Por ejemplo:

- Cambios en el llanto o la risa: la intensidad, la duración o la frecuencia con la que ocurren.
- Si el llanto o la risa son involuntarios, repentinos, frecuentes o incontrolables.
- Si el llanto o la risa coinciden o no con su estado de ánimo.
- El grado de perturbación que le causa su llanto o risa al momento de trabajar e interactuar con los demás.

Proporcione sus motivos

Usted es quien mejor se conoce. Está bien comentarle al médico si hay algo que no cuadra.

Para obtener más información sobre cómo prepararse para una conversación con su médico, [haga clic para descargar la Guía de conversación con el médico a continuación](#).

[Descargar ahora](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa):

Mientras esté tomando NUEDEXTA, llame a su médico inmediatamente:

- Si siente sensación de desvanecimiento o pierde el conocimiento.
- Si experimenta aturdimiento, escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica a NUEDEXTA. Se ha observado hepatitis en pacientes que toman quinidina, un ingrediente de NUEDEXTA.
- Si tiene sangrado o moretones sin explicación. La quinidina, un componente de NUEDEXTA, puede causar una reducción en el número de plaquetas en la sangre que puede ser grave y, si no se trata, incluso mortal.
- Si se siente mareado, ya que puede aumentar el riesgo de caídas.
- Si tiene contracciones musculares, confusión, presión arterial elevada, fiebre, inquietud, sudoración o escalofríos, ya que pueden ser signos de una posible interacción farmacológica llamada síndrome serotoninérgico.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

La PBA es tratable

NUEDEXTA es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para la PBA.

NUEDEXTA contiene quinidina y no debe utilizarse de forma concomitante con otros fármacos que contengan quinidina, quinina o mefloquina.

Se ha demostrado que
NUEDEXTA reduce los
episodios de PBA

En un ensayo clínico de **12 semanas de duración** en **326 pacientes con PBA** con esclerosis lateral amiotrófica o esclerosis múltiple que midió la tasa media de episodios diarios frente a un placebo, los pacientes que tomaron NUEDEXTA experimentaron una media de **3.9 episodios menos al día** en comparación con **6.8 episodios al día** antes de tomar NUEDEXTA.

Los pacientes que tomaron placebo experimentaron un promedio de **3.0 episodios menos al día** en comparación con **4.5 episodios al día** antes de tomar placebo.

Los resultados individuales pueden variar.



Jill (derecha) es una paciente real que padece PBA.
La otra persona retratada no es un paciente real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa):

Los efectos secundarios más frecuentes de NUEDEXTA incluyen diarrea, mareos, tos, vómitos, debilidad e hinchazón de pies y tobillos. Esta no es una lista completa de los efectos secundarios. Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o persista.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

Qué pasará cuando comience a tomar NUEDEXTA

Usted y su médico han tomado la importante decisión de tratar su PBA con NUEDEXTA. A medida que continúe con su tratamiento, es importante seguir su rutina de administración de dosis y darle tiempo a NUEDEXTA para que surta efecto.

DOSIS INICIAL, días 1 a 7



Tome 1 cápsula
cada mañana.

Esta es la primera dosis de NUEDEXTA que ingresa a su organismo.

DOSIS DE MANTENIMIENTO, a partir del día 8



Tome 2 cápsulas por día:
una por la mañana y otra por la noche.

Esta es su dosis diaria para el resto de su tratamiento.

Siga las recomendaciones de su médico

Confíe en las recomendaciones de su médico y siga sus instrucciones para obtener los mejores resultados con NUEDEXTA.

Dé tiempo a su tratamiento

Recuerde que puede llevar tiempo ver la atenuación de los síntomas de PBA mientras toma NUEDEXTA. Tomar su medicamento según lo recetado puede ser la mejor opción para empezar a ver una reducción en los episodios.



Sea constante

Cuando toma la dosis recetada a la misma hora todos los días, mantiene la cantidad correcta de medicamento en su sistema, lo que le permite a este actuar correctamente.



Comparta su progreso

Realice un seguimiento de su progreso desde el primer día que toma NUEDEXTA para poder compartir con su médico información detallada sobre cualquier reducción de sus episodios de PBA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa):

Le recomendamos notificar los efectos secundarios de NUEDEXTA® (dextromethorphan HBr and quinidine sulfate). Comuníquese con Otsuka America Pharmaceutical, Inc. al 1-800-438-9927 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 (www.fda.gov/medwatch).

Consulte la información de seguridad importante adicional en las siguientes páginas.

La importancia de continuar con el tratamiento

No deje de tomar NUEDEXTA sin hablar con su médico. Incluso si empieza a sentirse mejor, es importante que siga tomando NUEDEXTA según lo recetado. Puede llevar tiempo sentir el efecto de NUEDEXTA, así que no cambie su rutina ni deje de tomar NUEDEXTA sin hablar primero con su médico.

A lo largo de todo el tratamiento, es posible que su médico quiera determinar si debe seguir tomando NUEDEXTA. Para algunos pacientes, los síntomas de PBA pueden mejorar por sí solos.

Haga un seguimiento de su progreso

Use esta guía de tratamiento para anotar cualquier cambio que observe durante el tratamiento, como la frecuencia y la intensidad de sus síntomas, para compartirlo con su médico en su próxima visita.

Haga clic a continuación para acceder a la Guía de tratamiento de la PBA

[Descargar ahora](#)

NUEDEXTA se tolera bien

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes con el uso de NUEDEXTA son diarrea, vómitos, debilidad, mareos, tos, hinchazón de pies y tobillos.

Cada uno de estos efectos secundarios se observó en menos del 15 % de los pacientes que tomaron NUEDEXTA en un ensayo clínico. Esta no es una lista completa de los efectos secundarios. Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o persista.

Antes de tomar NUEDEXTA:

- Informe a su médico sobre todos los medicamentos y suplementos que esté tomando.
- Consúltelle qué medicamentos no puede usar con NUEDEXTA.
- Infórmele si tiene una enfermedad cardíaca o si usted o un familiar alguna vez han tenido problemas de frecuencia cardíaca.

INDICACIÓN:

NUEDEXTA está aprobado para el tratamiento de la afectación pseudobulbar (PBA).

La PBA es una afección médica que causa episodios involuntarios, repentinos y frecuentes de llanto o risa en personas que presentan ciertas afecciones neurológicas o lesiones cerebrales. Los episodios de PBA suelen ser exagerados o no coinciden con cómo se siente la persona. La PBA es perceptible y distinta de otros tipos de cambios emocionales causados por enfermedades o lesiones neurológicas. NUEDEXTA solo está disponible con receta.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas anteriores.

Cobertura del tratamiento

NUEDEXTA está cubierto por la mayoría de los seguros, incluidos Medicare y Medicaid.

Medicare: NUEDEXTA está cubierto por los planes de Medicare en todo el país, incluidos Medicare Prescription Drug Plans (PDP), Medicare Advantage Plans (MA) y Special Needs Plans (SN). Algunos proveedores de seguros y planes de Medicare Parte D pueden requerir autorización previa*.

Seguro comercial: si tiene seguro comercial, NUEDEXTA está disponible en la mayoría de las farmacias minoristas. Su proveedor de seguros y plan casi siempre determinan dónde se surte la receta y su costo.

Cuando vaya a surtir su receta:

- Confirme con la oficina de su proveedor dónde se envió su receta de NUEDEXTA y anote el nombre y número de teléfono de la farmacia.
- Esté atento a las comunicaciones de la farmacia y responda de inmediato para confirmar los detalles importantes y la información de pago, así como para organizar la recogida o entrega. Es posible que la farmacia intente ponerse en contacto con usted a través de un número que no reconozca.
- El tiempo que tarda el proceso puede variar. Algunas recetas se surten inmediatamente, mientras que otras pueden tardar un poco más si se requiere una autorización previa. Sin embargo, si no ha recibido su medicamento como esperaba, realice un seguimiento con su médico y la farmacia a la que se le envió la receta.

*La autorización previa es una aprobación de la cobertura de su compañía de seguros (no de su médico).

NUEDEXTA Connect puede ayudar

NUEDEXTA Connect está diseñado para facilitar la cobertura de los pacientes a quienes se les ha recetado NUEDEXTA.

Llame a los servicios de asistencia

1-855-468-3339

De lunes a viernes,
de 8:00 a. m. a 8:00 p. m.,
hora del Este

Haga clic a continuación para obtener más información de Otsuka Patient Support.

[Más información](#)

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas anteriores.

Guarde su receta de NUEDEXTA

Si tiene un seguro privado, la Tarjeta de ahorros en copagos de NUEDEXTA puede ayudarlo a ahorrar en sus recetas y resurtidos. Asegúrese de presentar su tarjeta en la farmacia.

Con la **Tarjeta de ahorros en copagos de NUEDEXTA**, los pacientes elegibles pagan apena:



*Se aplican restricciones. Los pacientes elegibles pueden pagar \$0 por un suministro para 90 días de NUEDEXTA® o \$20 por un suministro para 30 días de NUEDEXTA® con un ahorro máximo de \$1,335 por uso y un ahorro máximo anual de \$2,670 por año calendario. Se aplica un límite de beneficio independientemente del importe del copago.

**Haga clic para descargar la Tarjeta de ahorros
en copagos**

Descargar ahora

**¿Desea obtener más información sobre NUEDEXTA?
Haga clic a continuación.**

NUEDEXTA.com

**Consulte el Resumen de
datos importantes adjunto.**

NUEDEXTA®

(dextromethorphan HBr and quinidine sulfate) capsules $\frac{20 \text{ mg}}{10 \text{ mg}}$



Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

©2024 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

Febrero 2024 18US23EBC0164

DATOS IMPORTANTES

(Se pronuncia: new-DEX-tuh)

NUEDEXTA®

(dextromethorphan HBr and quinidine sulfate) capsules 20 mg
10 mg

ACERCA DE NUEDEXTA

- NUEDEXTA® está aprobado para el tratamiento de la afectación pseudobulbar (Pseudobulbar Affect, PBA). La PBA es una afección médica que causa episodios involuntarios, repentinos y frecuentes de llanto y/o risa en personas que viven con ciertas afecciones neurológicas o lesiones cerebrales. Los episodios de PBA suelen ser exagerados o no coinciden con cómo se siente la persona. La PBA es perceptible y distinta de otros tipos de cambios emocionales causados por enfermedades o lesiones neurológicas.
- NUEDEXTA solo está disponible con receta.

NO TOME NUEDEXTA SI

- Está tomando otros fármacos que contienen quinidina, quinina o mefloquina.
- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas o intolerancia (incluidos hepatitis, recuento bajo de células sanguíneas o síndrome similar al lupus) a quinidina, quinina o mefloquina.
- Ha sido alérgico al dextrometorfano (se encuentra habitualmente en algunos medicamentos para la tos).
- Está tomando o ha tomado fármacos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Los IMAO no se pueden tomar en los 14 días anteriores o posteriores a la toma de NUEDEXTA.
- Ha tenido una enfermedad cardíaca o antecedentes familiares de problemas de ritmo cardíaco.
- Está tomando fármacos como tioridazina y pimozida que interactúan con NUEDEXTA y provocan cambios en el ritmo cardíaco.
- Si tiene ciertas afecciones cardíacas o está tomando ciertos medicamentos, su médico puede comprobar su ritmo cardíaco (latidos cardíacos) antes de comenzar con NUEDEXTA.

NUEDEXTA PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES.

- Deje de tomar NUEDEXTA si se producen estos efectos secundarios:
 - Los síntomas, incluidos aturdimiento, escalofríos, fiebre, náuseas o vómitos pueden ser un signo de reacción alérgica o trombocitopenia que, si no se trata, puede ser mortal.
 - Se ha observado hepatitis en pacientes que toman quinidina, un ingrediente de NUEDEXTA.
 - Ritmo cardíaco anómalo. Deje de tomar NUEDEXTA e informe a su médico de inmediato, ya que puede ser un signo de Torsades de Pointes.
- En algunos casos, NUEDEXTA puede interactuar con antidepresivos que causan confusión, presión arterial alta, fiebre, inquietud, sudoración y escalofríos. Informe a su médico si experimenta alguno de estos efectos secundarios.
- Informe a su médico si le han diagnosticado alguna vez miastenia gravis. Si es así, NUEDEXTA puede no ser adecuada para usted.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES DE NUEDEXTA

Los efectos secundarios más frecuentes en los pacientes que tomaron NUEDEXTA fueron diarrea, mareos, tos, vómitos, debilidad e hinchazón de pies y tobillos.

- Si se siente inestable sobre sus pies o si se ha caído antes, tenga cuidado mientras toma NUEDEXTA para evitar caerse.
- **Esta no es una lista completa de los efectos secundarios.**
- **Informe a su proveedor de atención médica si tiene cualquier efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.**

TOMAR NUEDEXTA JUNTO CON OTROS MEDICAMENTOS

- Informe a su médico sobre todos los medicamentos, suplementos y vitaminas que tome antes de comenzar con NUEDEXTA.
- NUEDEXTA puede interactuar con otros medicamentos causando así efectos secundarios potencialmente graves y puede afectar a la forma en que NUEDEXTA o estos otros medicamentos funcionan. Su médico puede ajustar la dosis de estos medicamentos si se usan junto con NUEDEXTA:
 - Antidepresivos.
 - Determinados medicamentos para el corazón o la presión arterial. Su médico puede analizar su ritmo cardíaco antes de comenzar con NUEDEXTA.
 - Digoxina.
 - Alcohol. Limite el consumo de alcohol mientras esté tomando NUEDEXTA.
 - **Estos no son los únicos medicamentos que pueden causar problemas cuando toma NUEDEXTA.**
- Antes de empezar a tomar un medicamento nuevo, recuerde a su médico si está tomando NUEDEXTA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ADICIONAL

- **Si sus síntomas de PBA no mejoran o si empeoran, comuníquese con su profesional de atención médica.**
- NUEDEXTA no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años ni en embarazadas. Informe a su médico si puede estar embarazada.
- Madres lactantes: Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna, hable con su profesional de atención médica si está en periodo de lactancia.
- Tome NUEDEXTA exactamente como se lo indique su médico.
- Usted y su profesional de atención médica deben hablar regularmente sobre si todavía necesita tratamiento con NUEDEXTA.
- NUEDEXTA se puede tomar con o sin alimentos.
- Mantenga NUEDEXTA y todos los medicamentos fuera del alcance e los niños.
- La necesidad de continuar con el tratamiento debe reevaluarse periódicamente, ya que en algunos pacientes se produce una mejora espontánea de la PBA.

¿NECESITA MÁS INFORMACIÓN?

Esta información sobre NUEDEXTA es importante pero no está completa. Para obtener más información:

- Hable con su profesional de atención médica o farmacéutico.
- Visite www.Nuedexta.com para obtener la información de prescripción aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) o llame al 1-855-4NUEDEX (1-855-468-3339).

¿NECESITA AYUDA CON LAS RECETAS?

- Llame al 1-855-4NUEDEX (1-855-468-3339) para hablar con un miembro de nuestro equipo de soporte para obtener consejos, herramientas e información sobre el copago.

NUEDEXTA® es una marca comercial registrada de Avanir Pharmaceuticals, Inc. y utilizada con licencia por Otsuka America Pharmaceutical, Inc.



Otsuka America Pharmaceutical, Inc.