

INFORMACION PARA PACIENTE

Que toma pramipexole PRAMIX

Laboratorios MEDSOL

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Pramipexol PRAMIX

1 mg comprimidos

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, 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 Pramipexol PRAMIX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol PRAMIX
3. Cómo tomar Pramipexol PRAMIX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol PRAMIX

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pramipexol PRAMIX y para que se utiliza

Pramipexol PRAMIX contiene la sustancia activa pramipexol y 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 desencadenan impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

Pramipexol PRAMIX

se utiliza para:

- tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática en adultos. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol PRAMIX

No tome Pramipexol PRAMIX

- Si es alérgico al pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pramipexol PRAMIX. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes:

- Enfermedad de riñón.
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). La mayoría de las alucinaciones son visuales.
- Discinesia (p.ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades). Si tiene enfermedad de Parkinson avanzada y también está utilizando levodopa, podría presentar discinesia durante el aumento progresivo de la dosis de Pramipexol PRAMIX.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
- Psicosis (p.ej. parecida a los síntomas de esquizofrenia).
- Alteraciones de la visión.

Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol PRAMIX.

- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos. Debe someterse a controles periódicos de la presión sanguínea, especialmente al principio del tratamiento, con el fin de evitar la hipotensión postural (un descenso de la presión de la sangre al ponerse de pie).
- Aumento de los síntomas. Puede experimentar que los síntomas empiezan antes de lo habitual, son más intensos y afectan a otras extremidades.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidadores notan que usted está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no puede resistirse al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de impulsos y puede incluir comportamientos como adicción al juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales. Podría ser necesario que su médico ajuste o pare la dosis.

Niños y adolescentes

Pramipexol PRAMIX no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de Pramipexol PRAMIX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos, plantas medicinales, alimentos naturales o suplementos nutricionales que haya obtenido sin receta médica.

Debe evitar el uso de Pramipexol PRAMIX junto con medicamentos antipsicóticos.

Tenga precaución si está utilizando los siguientes medicamentos:

- cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido y de las úlceras en el estómago);
- amantadina (que puede ser utilizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson);
- mexiletina (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares, una condición conocida como arritmia ventricular).
- zidovudina (que puede ser utilizada para tratar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), una enfermedad del sistema inmunológico humano);
- cisplatino (para tratar varios tipos de cánceres);
- quinina (que puede ser utilizada para la prevención de los calambres dolorosos en las piernas que ocurren por la noche y para el tratamiento de un tipo de malaria conocida como malaria falciparum (malaria maligna);
- procainamida (para tratar el latido irregular del corazón).

Si está utilizando levodopa, se recomienda disminuir la dosis de levodopa al iniciar el tratamiento con Pramipexol PRAMIX

Tenga precaución si está utilizando medicamentos tranquilizantes (con efecto sedante) o si bebe alcohol. En estos casos Pramipexol PRAMIX puede afectar su capacidad para conducir y manejar maquinaria.

Como afecta el beber alcohol durante el tratamiento con PRAMIX

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con Pramipexol PRAMIX

Puede tomar Pramipexol PRAMIX con o sin alimentos.

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 antes de utilizar este medicamento.

No se conoce el efecto de Pramipexol PRAMIX sobre el feto. Por lo tanto, no tome Pramipexol PRAMIX si está embarazada a menos que su médico se lo indique.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pramipexol PRAMIX puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si sucede, no conduzca ni maneje máquinas.

Pramipexol PRAMIX se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. Si sufre estos efectos adversos, no debe conducir ni manejar máquinas.

Informe a su médico si esto le sucede.

3. Cómo tomar Pramipexol PRAMIX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda pregunte a su médico. Su médico le indicará la posología correcta.

Puede tomar Pramipexol PRAMIX con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

Enfermedad de Parkinson

La dosis diaria debe tomarse repartida en 3 dosis iguales.

Durante la primera semana, la dosis habitual es PRAMIX 0.125mg tres veces al día (equivalente a 0.375 mg diarios):

Programa de aumento de dosis de PRAMIX		
Semana	Dosis (mg)	Dosis diaria total
1	3 x 0.125 mg	0.375 mg
2	3 x 0.250 mg	0.750 mg
3	3 x 0.5 mg	1.500 mg

En caso de que sea necesario incrementar la dosis últimamente citada, ésta deberá aumentarse administrando 0.750 mg adicionales en intervalos semanales, hasta llegar a una dosis máxima de 4.5 mg al día.

Pacientes con enfermedad renal

Si tiene una enfermedad del riñón moderada o grave, su médico le recetará una dosis inferior. En este caso, debe tomar los comprimidos solamente una o dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal moderada, la dosis habitual de inicio es 0.125 mg de PRAMIX dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 0.125 mg de PRAMIX al día.

Si toma más Pramipexol PRAMIX del que debiera

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos,

- consulte inmediatamente con su médico o servicio de urgencias del hospital más próximo.
- Puede experimentar vómitos, inquietud o cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4 (*Posibles efectos adversos*).

Si olvidó tomar Pramipexol PRAMIX

No se preocupe. Omita esa dosis por completo y tome la próxima dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Pramipexol PRAMIX

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol PRAMIX sin consultar con su médico. Si debe interrumpir su tratamiento con este medicamento, su médico reducirá su dosis de forma gradual. Así se reduce el riesgo de empeorar los síntomas.

Si tiene la enfermedad de Parkinson no debe interrumpir su tratamiento con PRAMIX de forma brusca. Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno que puede representar un riesgo muy importante para la salud. Estos síntomas incluyen:

- acinesia (pérdida de movimiento muscular)
- rigidez muscular
- fiebre
- presión sanguínea inestable
- taquicardia (aumento del ritmo del corazón)
- confusión

– disminución del nivel de conciencia (p. ej. coma)

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 sufran. Si usted padece la **enfermedad de Parkinson**, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Discinesia (p.ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Somnolencia
- Mareo
- Náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Necesidad de comportarse de una forma no habitual
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes)
- Confusión
- Cansancio (fatiga)
- Insomnio
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico)
- Dolor de cabeza
- Hipotensión (presión sanguínea baja)
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Alteración de la visión
- Vómitos (ganas de vomitar)
- Pérdida de peso incluyendo pérdida de apetito

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por su salud)
- Delirio
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Hiperkinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)
- Aumento de peso
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayo
- Insuficiencia cardíaca (problemas de corazón que pueden provocar respiración entrecortada o hinchazón de los tobillos)*
- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética*
- Inquietud
- Disnea (dificultad para respirar)
- Hipo
- Neumonía (infección de los pulmones)
- Incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
 - Fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares.*
 - Interés sexual alterado o aumentado y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual.*
 - Compra o gasto excesivo incontrolable.*

- Atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo) o
- ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre)*

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.

Para los efectos adversos señalados con * no es posible disponer de una estimación precisa de la frecuencia, ya que estos efectos adversos no se observaron en ensayos clínicos entre 2.762 pacientes tratados con pramipexol. La categoría de la frecuencia probablemente no es superior a "poco frecuente".

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Pramipexol PRAMIX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pramipexol PRAMIX

El principio activo es Pramipexol

Cada comprimido de Pramipexol PRAMIX contiene 1.0 mg de pramipexol (como diclorhidrato de pramipexol monohidratado)

Presentación:

Caja x 30 comprimidos de 1 mg

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio MEDSOL.

Responsable de la fabricación

INDO GULF, INDIA