

Prospecto : Información para el usuario

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,7 mg comprimidos EFG

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 de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 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.

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals se utiliza para:

Tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. 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 MYLAN Pharmaceuticals

No tome Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals

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

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes:

- Enfermedad renal.
- 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 MYLAN Pharmaceuticals.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
- Cambios en el comportamiento (p. ej. ludopatía, compra compulsiva), aumento de la libido (es decir, incremento del deseo sexual), comer de forma compulsiva.
- Psicosis (p. ej. parecida a los síntomas de esquizofrenia).
- Reacción a algunos medicamentos con un repentino aumento de la temperatura corporal, presión sanguínea extremadamente elevada y convulsiones graves (Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Alteración de la visión.
Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals.

- 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 en pie).

Consulte con su médico si su familia/cuidador percibe que está desarrollando impulsos o el deseo de comportarse de manera inusual y que no puede resistir el impulso, necesidad o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden resultar perjudiciales para usted o para otros. Son los llamados trastornos del control de impulsos y pueden incluir conductas tales como adicción al juego, comprar o comer de forma compulsiva, un deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede ajustar la dosis o detener el tratamiento.

Toma de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye medicamentos, plantas medicinales, alimentos naturales o suplementos nutricionales que haya obtenido sin receta médica.

Debe evitar la toma de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals junto con medicamentos antipsicóticos (medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades mentales y emocionales. Ayudan a corregir el desequilibrio químico en el cerebro que causa la enfermedad mental).

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 MYLAN Pharmaceuticals.

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

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals. Puede tomar Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals.

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 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 MYLAN Pharmaceuticals

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals indicadas por su médico. Su médico le indicará la posología correcta.

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

La dosis diaria debe tomarse repartida en 3 dosis iguales.

Durante la primera semana, la dosis habitual es 1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

	1ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg de base)	0,264

Esta dosis se incrementará cada 5-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

	2ª semana	3ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,18 mg tres veces al día o bien 2 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,35 mg tres veces al día o bien 2 comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg de base)	0,54	1,1

La dosis habitual de mantenimiento recomendada es 1,1 mg al día. Sin embargo, es posible que haya que aumentar más su dosis. Si fuera necesario, su médico podría aumentar su dosis de comprimidos hasta un máximo de 3,3 mg de pramipexol al día. También es posible reducir la dosis de mantenimiento a tres comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088 mg al día.

	Dosis mínima de mantenimiento	Dosis máxima de mantenimiento
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 1,1 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg de base)	0,264	3,3

Pacientes con enfermedad renal

Si tiene una enfermedad renal 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 recomendada de inicio es 1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088 mg dos

veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis recomendada de inicio es 1 comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,088 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

El uso de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals no se recomienda en niños o adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals del que debiera

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos:

- Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida), o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo.
- Puede experimentar vómitos, inquietud o cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4.

Si olvidó tomar Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals

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 MYLAN Pharmaceuticals

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals sin consultar antes 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 Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede sufrir los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad para resistir el impulso, necesidad o tentación de realizar una acción que pueda ser dañina para usted o para otros, como:
 - Fuerte impulso de apostar en juegos de azar, a pesar de las serias consecuencias que puede tener para usted o su familia.
 - Alteración o aumento del interés sexual, comportamiento de gran preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
 - Comprar o gastar compulsivamente.
 - Comer en exceso (grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo normal y más de lo que es necesario para satisfacer su hambre).

Consulte con su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, para que valore la manera de manejar o reducir los síntomas.

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

Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

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

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

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

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

- 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
- Alteraciones del deseo sexual (p.ej. aumento o disminución de la libido)
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayo
- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals
- Hipersexualidad
- Insuficiencia cardíaca (alteraciones del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos)*
- Aumento de la ingesta (comer compulsivamente, hiperfagia)*
- Inquietud
- Compra compulsiva
- Disnea (dificultad para respirar)
- Hipo
- Neumonía (infección de los pulmones)

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”.

Si se le ha prescrito Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals para otra indicación que no sea la Enfermedad de Parkinson, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas

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

- Cambios en el patrón del sueño, como insomnio y somnolencia

- Cansancio (fatiga)
- Dolor de cabeza
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Mareo
- Vómitos (ganas de vomitar)

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

- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals *
- Hipersexualidad*
- Compra compulsiva*
- Necesidad de comportarse de una forma no habitual*
(alteraciones del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos)*
- Aumento del apetito (ingesta compulsiva, hiperfagia)*
- Discinesia (p. ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Hiperkinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)*
- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por su salud)*
- Delirio*
- Amnesia (alteración de la memoria)*
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes)
- Confusión
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Aumento de peso
- Alteraciones del deseo sexual (p.ej. aumento ó disminución de la libido)
- Hipotensión (presión sanguínea baja)
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico)
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayo
- Inquietud
- Alteración de la visión (incluyendo visión doble, borrosa y disminución de la agudeza visual)
- Pérdida de peso incluyendo disminución del apetito
- Disnea (dificultad para respirar)
- Hipo
- Neumonía (infección de los pulmones)*

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 1.395 pacientes tratados con pramipexol. La categoría de la frecuencia probablemente no es superior a “poco frecuente”.


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

5. Conservación de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals

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

No utilice Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals

- El principio activo es pramipexol.

Cada comprimido de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,7 mg contiene 0,7 mg de pramipexol base (como 1 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato).

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz pregelatinizado, citrato sódico anhidro, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa y crospovidona Tipo A.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,7 mg son de blancos a blanquecinos, 8,0 mm, redondos, planos, marcados con 'M' sobre 'PX4' en una cara del comprimido y ranurados en la otra cara.

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals se presenta en tiras blíster Aluminio/Aluminio de 10 comprimidos por blíster, en cajas que contienen 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 comprimidos.

Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals se presenta en frascos de alta densidad de polietileno que contienen 30, 90, 100, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Ó

Generics (UK) Ltd
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Pramipexol dura 0.7mg Tabletten
Austria	Pramipexol dura 0.7mg Tabletten
Francia	Pramipexole Qualimed 0.7mg comprimés
España	Pramipexol MYLAN Pharmaceuticals 0,7mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012.

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