



## PROSPECTO

### **Prospecto: información para el usuario**

#### **PRAMIMYLAN 0,7 mg comprimidos EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1 Qué es PRAMIMYLAN y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar PRAMIMYLAN
- 3 Cómo tomar PRAMIMYLAN
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de PRAMIMYLAN
- 6 Información adicional

### **1. QUÉ ES PRAMIMYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Pramipexol 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.

#### **PRAMIMYLAN se utiliza para:**

- tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa.

### **2. ANTES DE TOMAR PRAMIMYLAN**

#### **No tome PRAMIMYLAN**

- si es alérgico (hipersensible) al pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de PRAMIMYLAN (ver sección 6, "Información adicional").

#### **Tenga especial cuidado con PRAMIMYLAN**

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

- Enfermedad del 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.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.



- Cambios en el comportamiento (p. ej. ludopatía, compra compulsiva), aumento de la libido (es decir, aumento del deseo sexual), comer de forma compulsiva.
- Psicosis (p. ej. parecida a los síntomas de esquizofrenia).
- Alteración de la visión.  
Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con pramipexol.
- 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).
- Aumento de los síntomas.  
Puede experimentar que los síntomas empiezan antes de lo habitual, son más intensos y afectan a otras extremidades.

Niños y adolescentes

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye medicamentos, plantas medicinales, alimentos naturales o suplementos nutricionales que haya obtenido sin receta médica. Debe evitar el uso de pramipexol 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).

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

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

### **Toma de PRAMIMYLAN con los alimentos y bebidas**

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con pramipexol. Puede tomar pramipexol con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

### **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.

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

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



pramipexol es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

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

### Conducción y uso de máquinas

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

Pramipexol 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 PRAMIMYLAN

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

Puede tomar PRAMIMYLAN 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 1 dosis de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

|                         | <b>1a semana</b>  |
|-------------------------|---|
| Número de dosis         | 1 dosis de 0,088 mg tres veces al día<br><b>o bien</b><br>medio comprimido de 0,18 mg tres veces al día |
| Dosis diaria total (mg) | 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).

|                         | <b>2a semana</b>  | <b>3a semana</b>  |
|-------------------------|---|---|
| Número de comprimidos   | 1 comprimido de 0,18 mg tres veces al día<br><b>o bien</b><br>2 dosis de 0,088 mg tres veces al día | 2 comprimidos de 0,18 mg tres veces al día<br><b>o bien</b><br>medio comprimido de 0,7 mg tres veces al día |
| Dosis diaria total (mg) | 0,54  | 1,1   |

La dosis habitual de mantenimiento 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 dosis de pramipexol 0,088 mg al día.

|                         | <b>Dosis mínima de mantenimiento</b>  | <b>Dosis máxima de mantenimiento</b>                                |
|-------------------------|---|---|
| Número de dosis         | 1 dosis de 0,088 mg tres veces al día<br><b>o bien</b><br>medio comprimido de 0,18 mg tres veces al día | 1 comprimido de 0,7 mg y 2 comprimidos de 0,18 mg tres veces al día |
| Dosis diaria total (mg) | 0,264   | 3,3   |

#### *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 1 dosis de 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 1 dosis de 0,088 mg al día.

#### **Si toma más PRAMIMYLAN 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*).

En caso de ingestión accidental o intoxicación, llamar al **Servicio Médico de Información Toxicológica**, Tel. 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar PRAMIMYLAN**

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 PRAMIMYLAN**

No interrumpa su tratamiento con PRAMIMYLAN 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 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, PRAMIMYLAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Muy frecuentes:</b>        | Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes                             |
| <b>Frecuentes:</b>            | Afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes                          |
| <b>Poco frecuentes:</b>       | Afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes                        |
| <b>Raros:</b>                 | Afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes                       |
| <b>Muy raros:</b>             | Afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes                       |
| <b>Frecuencia no conocida</b> | La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles |

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

##### Muy frecuentes:

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

##### Frecuentes:

- 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
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Inquietud
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Alteración de la visión
- Vómitos (ganas de vomitar)
- Pérdida de peso

##### Poco frecuentes:

- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por su salud)
- Delirio

- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)
- Aumento de peso
- Aumento del deseo sexual (aumento de la libido)
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayo
- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de pramipexol.
- Hipersexualidad
- Compra compulsiva
- Disnea (dificultad para respirar)
- Neumonía (infección de los pulmones)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento del apetito (ingesta compulsiva, hiperfagia)

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

## 5. CONSERVACIÓN DE PRAMIMYLAN

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de PRAMIMYLAN

El principio activo es pramipexol.

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

Los demás componentes son: manitol (E-421), almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, povidona (E-1201), estearato de magnesio (E-470B).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de PRAMIMYLAN 0,7 mg son blancos y circulares con el código PA en relieve en una cara. Los comprimidos son ranurados y se pueden dividir en dos mitades.

PRAMIMYLAN se presenta en tiras blister de aluminio de 10 comprimidos por tira, en cajas conteniendo 3 ó 10 tiras blister (30 ó 100 comprimidos).

### Titular de la autorización de comercialización



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

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2010**