

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### pramipexol cifa 0,18 mg comprimidos EFG Pramipexol

#### **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 pramipexol cifa y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar pramipexol cifa
- 3 Cómo tomar pramipexol cifa
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de pramipexol cifa
- 6 Información adicional

### **1. QUÉ ES pramipexol cifa 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.

#### **pramipexol cifa se utiliza para:**

- tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa.
- tratar los síntomas del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave.

### **2. ANTES DE TOMAR pramipexol cifa**

#### **No tome pramipexol cifa**

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

#### **Tenga especial cuidado con pramipexol cifa**

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**

pramipexol cifa 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 pramipexol cifa 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 pramipexol cifa**

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

Puede tomar pramipexol cifa 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 de pramipexol es de 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

		<b>1ª semana</b>
Número de comprimidos	de	1/2 comprimido de 0,18 mg tres veces al día (equivalente a una dosis de 0.088mg 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 (equivalente a 2 dosis de 0.088mg tres veces al día)	½ comprimido de 0.7 mg tres veces al día (equivalente a 1 dosis de 0.35mg tres veces al día)  <b>o bien</b> 2 comprimidos de 0,18 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 comprimidos	1/2 comprimido de 0,18 mg tres veces al día (equivalente a 1 dosis de 0.088 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 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 0,088 mg al día.

#### **Síndrome de Piernas Inquietas**

La dosis se administra habitualmente una vez al día, por la noche, 2-3 horas antes de acostarse.

Durante la primera semana, la dosis habitual de pramipexol es 0,088 mg una vez al día (equivalente a 0,088 mg al día):

		<b>1ª semana</b>
Número de comprimidos	de	1/2 comprimido de 0,18 mg (equivalente a 1 dosis de 0.088 mg)
Dosis diaria total (mg)		0,088

Esta dosis se incrementará cada 4-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

	<b>2a semana</b>	<b>3a semana</b>	<b>4a semana</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de 0,18 mg (equivalente a 2 dosis de 0,088 mg).	½ comprimidos de 0.7 mg (equivalente a 1 dosis de 0.35mg)  <b>o bien</b> 2 comprimidos de 0,18 mg (equivalente a 4 dosis de 0,088 mg)	1/2 comprimido de 0.7mg (equivalente a 1 dosis de 0.35mg) y 1 comprimido de 0.18 mg  <b>o bien</b> 3 comprimidos de 0,18 mg (equivalente a 6 dosis de 0,088 mg)
Dosis diaria total (mg)	0,18	0,35	0,54

La dosis diaria para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas no debe exceder de 6 dosis de pramipexol 0,088 mg o de una dosis de 0,54 mg (0,75 mg de pramipexol sal).

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 tal y como hizo la primera vez. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico evaluará su tratamiento después de 3 meses, para decidir si continuar o no con el tratamiento.

**Pacientes con enfermedad renal:**

Si tiene una enfermedad del riñón grave, es posible que pramipexol no sea un tratamiento adecuado para su síndrome de piernas inquietas.

**Si toma más pramipexol cifa 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 sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar pramipexol cifa**

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 cifa**

No interrumpa su tratamiento con pramipexol cifa 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, pramipexol cinfa 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 usted padece el Síndrome de Piernas Inquietas, puede experimentar los siguientes efectos adversos:**

Muy frecuentes:

- Náuseas

Frecuentes:

- 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:

- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes)
- Confusión
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Aumento de peso
- Aumento del deseo sexual (aumento 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
- -Pérdida de peso
- -Disnea (dificultad para respirar)

Frecuencia desconocida:

- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de pramipexol
- Hipersexualidad
- -Necesidad de comportarse de una forma no habitual
- 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)
- Compra compulsiva
- Neumonía (infección de los pulmones)

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 pramipexol cinfa**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice pramipexol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de

caducidad es el último día del mes que se indica.

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 pramipexol cinfa**

El principio activo es pramipexol.

Cada comprimido de pramipexol cinfa 0,18 mg contiene 0,18 mg de pramipexol base (como 0,25 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 pramipexol cinfa 0,18 mg son blancos y oblongos. Los comprimidos son ranurados y se pueden dividir en dos mitades.

**pramipexol cinfa** se presenta en tiras blister de aluminio/aluminio, en cajas conteniendo 30 ó 100 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)  
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 Abril de 2010**