

## Prospecto: información para el usuario

### **Pramipexol Kern Pharma 0,18 mg comprimidos EFG** Pramipexol

**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 que usted, 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Kern Pharma
3. Cómo tomar Pramipexol Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Pramipexol Kern Pharma y para qué se utiliza**

Pramipexol Kern Pharma contiene pramipexol, como principio activo 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 desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

Pramipexol Kern Pharma 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),
- tratar los síntomas del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Kern Pharma**

##### **No tome Pramipexol Kern Pharma**

- 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 Kern Pharma. 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 Kern Pharma.
- Disonía (imposibilidad de mantener el tronco y el cuello rectos y erguidos (disonía axial)). En concreto, podría experimentar flexión hacia delante de la cabeza y el cuello (denominado

- también antecolis), curvatura hacia delante de la zona lumbar (denominada también camptocormia) o curvatura de la espalda hacia los lados (denominada también pleurotonos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que el médico opte por modificar su tratamiento.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
  - Psicosis (p. ej., parecida a los síntomas de la esquizofrenia).
  - Alteración de la visión.
- Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol Kern Pharma.
- 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 familiar o cuidadores notan que usted está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de manera inusual o si no puede resistir el impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otras personas. Esto se denomina trastorno del control de impulsos y puede incluir comportamientos como ludopatía, compras o ingesta compulsiva, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales. Podría ser necesario que su médico ajuste o interrumpa la dosis.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidadores notan que usted está desarrollando manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado) o delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad). Podría ser necesario que su médico ajuste o interrumpa la dosis.

Informe a su médico si nota síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor al interrumpir o reducir el tratamiento con pramipexol. Si los problemas persisten más de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

#### Niños y adolescentes

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

#### **Uso de Pramipexol Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 Kern Pharma 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 usarse para tratar 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 reducir la dosis de levodopa al iniciar el tratamiento con Pramipexol Kern Pharma.

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

### **Uso de Pramipexol Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con Pramipexol Kern Pharma.

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

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

Pramipexol Kern Pharma se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente en pacientes con la 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 Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le indicará la posología correcta.

Puede tomar Pramipexol Kern Pharma 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 comprimido de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

	<b>1a semana</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 0,088 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 Pramipexol 0,18 mg tres veces al día <b>o bien</b> 2 comprimidos de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol 0,35 mg tres veces al día <b>o bien</b> 2 comprimidos de Pramipexol 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,54	1,1

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

	Dosis mínima de mantenimiento	Dosis máxima de mantenimiento
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol 1,1 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 comprimido de Pramipexol 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 1 comprimido de Pramipexol 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 es 1 comprimido de Pramipexol 0,088 mg una vez al día (equivalente a 0,088 mg al día):

	1ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 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).

	2ª semana	3ª semana	4ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 0,18 mg o 2 comprimidos de Pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de Pramipexol 0,35 mg o 2 comprimidos de Pramipexol 0,18 mg o 4 comprimidos de Pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de Pramipexol 0,35 y 1 comprimido de Pramipexol 0,18 mg o 3 comprimidos de Pramipexol 0,18 mg o 6 comprimidos de Pramipexol 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 comprimidos 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 Kern Pharma del que debe**

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos, consulte inmediatamente con su médico o servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Puede experimentar vómitos, inquietud o cualquiera de los efectos adversos descritos en la sección 4. Posibles efectos adversos.

**Si olvidó tomar Pramipexol Kern Pharma**

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 Kern Pharma**

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Kern Pharma 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 Kern Pharma 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.

Si interrumpe el tratamiento o reduce la dosis de [nombre del medicamento] también puede sufrir un trastorno médico denominado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina. Los síntomas incluyen depresión, apatía, ansiedad, cansancio, sudoración o dolor. Si experimenta estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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>	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
<b>Frecuentes:</b>	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
<b>Poco frecuentes:</b>	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
<b>Raros:</b>	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
<b>Muy raros:</b>	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
<b>No conocida:</b>	No pueden 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

##### 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
- Hipotensión (presión sanguínea baja)
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Alteración de la visión
- Vómitos (ganas de vomitar)
- Pérdida de peso incluyendo pérdida de apetito

##### Poco frecuentes:

- Paranoia (p. ej., preocupación excesiva por su salud)
- Delusión
- 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)
- Desmayos
- 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 perjudicarle a usted o a otras personas, pudiendo incluir:
  - Fuertes impulsos de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias a nivel personal y familiar.\*

- Alteraciones o aumento del deseo sexual y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, un aumento del apetito sexual.
- Compras compulsivas e incontrolables.
- Atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingerir más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su apetito)\*
- Delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)

Raros:

- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)

Frecuencia no conocida:

- Después de interrumpir o reducir el tratamiento con pramipexol: pueden producirse depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD).

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:

- Necesidad de comportarse de una forma no habitual\*
- Insuficiencia cardíaca (problemas de corazón que pueden provocar respiración entrecortada o hinchazón de los tobillos)\*
- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética\*
- 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
- 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 incluyendo pérdida de apetito
- Disnea (dificultad para respirar)
- Hipo
- Neumonía (infección de los pulmones)\*

- Incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede perjudicarle a usted o a otras personas, y que pueden incluir:
  - Fuertes impulsos de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias a nivel personal y familiar.\*
  - Alteraciones o aumento del deseo sexual y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, un aumento del apetito sexual.\*
  - Compras compulsivas e incontrolables.\*
  - Ingesta excesiva (ingerir grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingerir más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su apetito)\*

#### Frecuencia no conocida:

- Después de interrumpir o reducir el tratamiento con pramipexol: pueden producirse depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD).

#### **Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas**

Para los efectos 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”.

#### **Informe a su médico si experimenta cualquiera 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Pramipexol Kern Pharma**

Mantener 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, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere precauciones especiales de conservación.

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 farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Kern Pharma**



- El principio activo es pramipexol. Cada comprimido de Pramipexol Kern Pharma 0,18 mg contiene 0,18 mg de pramipexol base (como 0,25 mg de pramipexol dihidrocloruro monohidrato).
- Los otros ingredientes son almidón de maíz pregelatinizado, manitol, celulosa microcristalina, povidona (27.0-32.4), talco y estearato de magnesio.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Pramipexol Kern Pharma 0,18 mg son comprimidos blancos, redondos, marcados en un lado con un “1” (uno), ranurados en el otro lado, sin defectos y con unas dimensiones de  $6,0 \pm 0,1$  mm de diámetro y  $3,0$  mm  $\pm 0,2$  mm de espesor.

Pramipexol Kern Pharma se presenta en tiras blíster de aluminio/aluminio de 10 comprimidos por tira, en cajas con 3 ó 10 tiras de blister (30 ó 100 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6,  
153 51 Pallini Attiki,  
Grecia

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

Dinamarca	Mariprax
Grecia	Mariprax 0.088 mg, 0.18 mg, 0.7 mg Δισκία
Portugal	Mariprax
España	Pramipexol Kern Pharma 0,18 mg, 0,7 mg comprimidos EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021.**

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