

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Pramipexol Stada y para qué se utiliza

Pramipexol Stada 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 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 en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Stada

##### No tome Pramipexol Stada

- 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 Stada. 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.
- 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 (denominada también antecolis), curvatura

hacia delante de la zona lumbar (denominada también camptocormia) o curvatura de la espalda hacia los lados (denominada también pleurotónos o síndrome de Pisa).

- 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.
- 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.

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 su 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.

Informe a su médico si está notando incapacidad para mantener el tronco y el cuello rectos y erguidos (disonía axial). En este caso, es posible que el médico decida ajustar o modificar su tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Pramipexol Stada 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 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 enfermedad 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.

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 Stada con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con pramipexol. Puede tomar pramipexol 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. 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 Stada**

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 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.

	<b>Dosis mínima de mantenimiento</b>	<b>Dosis máxima de mantenimiento</b>
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, 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):

	<b>1a semana</b>
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).

	<b>2a semana</b>	<b>3a semana</b>	<b>4a semana</b>
--	------------------	------------------	------------------

Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol 0,18 mg  <b>o bien</b> 2 comprimidos de pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg  <b>o bien</b> 2 comprimidos de pramipexol 0,18 mg  <b>o bien</b> 4 comprimidos de pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg y 1 comprimido de pramipexol 0,18 mg  <b>o bien</b> 3 comprimidos de pramipexol 0,18 mg  <b>o bien</b> 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 Stada del que debe**

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, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Pramipexol Stada**

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 Stada**

No interrumpa su tratamiento con pramipexol 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 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 interrumpe el tratamiento o reduce la dosis de pramipexol 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.

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)
- Hipercinesia (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)\*
- Delirio ((disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)

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

- 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 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”.

Si usted padece el **Síndrome de Piernas Inquietas**, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

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

- Náuseas

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambio 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 personas)

- 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)
- Hipercinesia (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)\*
- Imposibilidad de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otras personas, esto puede incluir:
  - Fuerte impulso de apostar a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
  - Alteración o aumento del interés sexual y de la conducta que pueden preocuparle a usted o a otras personas, por ejemplo, aumento del deseo sexual.\*
  - Comprar o gastar de forma excesiva e incontrolable.\*
  - Comer en exceso (grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o de forma compulsiva (más comida de la normal y de la necesaria para satisfacer su hambre)\*
  - Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)\*
  - Delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)\*

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

- 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 alguna de estas conductas; le indicará formas de controlar 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 1.395 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 Stada**

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 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 Stada

El principio activo es pramipexol

Cada comprimido de Pramipexol Stada contiene 0,7 mg de pramipexol (como dihidrocloruro de pramipexol monohidrato).

Los demás componentes son:

Betadex

Almidón de maíz

Povidona K 30

Celulosa Microcristalina

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de blanco a blanquecino, redondo, ranurado en ambas caras. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Pramipexol Stada 0,7 mg comprimidos se presenta en tiras blíster de 10 comprimidos por tira, en cajas conteniendo 3, 6, 10 o 2 x 10 tiras blíster (30, 60, 100 o 200 (2 x 100) 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

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

#### Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2 – 18

D-61118 Bad Vilbel

Alemania

o

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford  
Road, Clonmel,  
Co. Tipperary  
Irlanda

o

LAMP SANPROSPERO S.p.A Via  
della Pace, 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italia

**Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:**

DE: Pramipexol Stada 0.7 mg Tabletten  
DK: Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter  
FI: Pramipexol Stada 0,7 mg tabletti  
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg comprimé  
HU: Pramipexol Stada 0,7 mg tableta  
IE: Miramel 0.7 mg tablets  
IT: Pramipexolo EG 0,7 mg compresse  
LU: Pramipexole EG 0,7 mg comprimés  
PL: Pramipexol Stada 0,7 mg tabletki  
RO: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate  
SK: Pramipexol Stada 0,7 mg tablety  
ES: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimidos EFG  
SE: Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter  
NL: Pramipexol CF 0,7 mg tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2020

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/>