

Prospecto: información para el usuario

Pramipexol Teva 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada 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 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Teva
3. Cómo tomar Pramipexol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pramipexol Teva y para qué se utiliza

Pramipexol Teva 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 Teva 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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Teva

No tome Pramipexol Teva

- 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 Teva. 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 Teva.
- 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). Si ocurre esto, su médico puede que le cambie su medicación.

- Somnolencia y episodios de sueño repentino
- Uso excesivo y ansia por el medicamento
- Psicosis (p. ej. parecida a los síntomas de esquizofrenia).
- Alteración de la visión. Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol Teva.
- 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).

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 Teva. Si los problemas persisten más de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

Pramipexol comprimidos de liberación prolongada es un comprimido especialmente diseñado del cual se libera gradualmente el principio activo una vez ingerido el comprimido. En ocasiones pueden excretarse y verse en las heces partes de los comprimidos que pueden parecer comprimidos enteros. Informe a su médico si encuentra fragmentos de comprimidos en las heces.

Niños y adolescentes

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

Uso de Pramipexol Teva 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 Teva 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 alteración 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 Teva.

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

Toma de Pramipexol Teva con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con Pramipexol Teva.

Puede tomar Pramipexol Teva con o sin alimentos.

Fertilidad, 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 Teva.

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

Pramipexol Teva no debe utilizarse durante la lactancia. Pramipexol Teva puede disminuir la producción de leche materna.

Además puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de Pramipexol Teva es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pramipexol Teva 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.

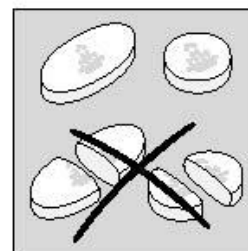
3. Cómo tomar Pramipexol Teva

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.

Tome Pramipexol Teva comprimidos de liberación prolongada una vez al día y sobre la misma hora cada día.

Puede tomar Pramipexol Teva con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

No mastique, divida o triture los comprimidos de liberación prolongada. Si lo hiciera, existe riesgo de sobredosificación, ya que el medicamento puede liberarse en su cuerpo demasiado rápido



Durante la primera semana, la dosis diaria habitual es 0,26 mg de pramipexol. Esta dosis se incrementará cada 5-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

| Pauta de escalada de dosis de Pramipexol Teva comprimidos de liberación prolongada | | |
|---|-------------------|---|
| Semana | Dosis diaria (mg) | Número de comprimidos |
| 1 | 0,26 | 1 comprimido de liberación prolongada de Pramipexol Teva 0,26 mg. |
| 2 | 0,52 | 1 comprimido de liberación prolongada de Pramipexol Teva 0,52 mg, o bien 2 comprimidos de liberación prolongada de Pramipexol Teva 0,26 mg. |
| 3 | 1,05 | 1 comprimido de liberación prolongada de Pramipexol Teva 1,05 mg, o bien 2 comprimidos de liberación prolongada de Pramipexol Teva 0,52 mg, o bien 4 comprimidos de liberación prolongada de Pramipexol Teva 0,26 mg. |

La dosis habitual de mantenimiento es 1,05 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 3,15 mg de pramipexol al día. También es posible reducir la dosis de mantenimiento a un comprimido de liberación prolongada de Pramipexol Teva 0,26 mg al día.

Pacientes con enfermedad renal:

Si tiene una enfermedad del riñón, su médico le puede aconsejar que tome la dosis habitual de inicio de 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada en días alternos durante la primera semana.

Después, su doctor puede aumentarle la frecuencia de tomas a un comprimido de liberación prolongada de 0,26 mg cada día. Si fuera necesario aumentar más su dosis, su doctor puede ajustarle la dosis en niveles de 0,26 mg de pramipexol

Si tiene una enfermedad del riñón grave, su doctor puede considerar necesario que cambie a un medicamento con pramipexol diferente. Si durante el tratamiento sus problemas del riñón empeoran, contacte con su doctor lo antes posible.

Si usted está cambiando de pramipexol comprimidos de liberación inmediata

Su doctor basará su dosis de Pramipexol Teva comprimidos de liberación prolongada en la dosis de pramipexol comprimidos de liberación inmediata que estaba tomando.

El día anterior al cambio, tome sus comprimidos de pramipexol liberación inmediata como lo hacía habitualmente. A la mañana siguiente, tome su comprimido de Pramipexol Teva liberación prolongada y no tome ningún comprimido más de pramipexol liberación inmediata.

Si toma más Pramipexol Teva del que debe

Si ingiere accidentalmente demasiados comprimidos, 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 inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pramipexol Teva

Si olvidó tomar la dosis de Pramipexol Teva, pero recuerda tomarla dentro de las 12 horas tras su hora habitual, tome su comprimido y continúe con el próximo comprimido a la hora habitual.

Si olvida tomar la dosis transcurridas más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Pramipexol Teva

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

| | |
|-----------------|---|
| Muy frecuentes | pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas |
| Frecuentes | pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas |
| Poco frecuentes | pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas |

| | |
|--------------|--|
| Raros | pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas |
| Muy raros | pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas |
| Desconocidos | no se puede determinar la frecuencia 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)
- 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:

- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)

Frecuencia no conocida:

- Después de interrumpir o reducir el tratamiento con Pramipexol Teva: 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”.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Teva

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 la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 la Farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Pramipexol Teva comprimidos de liberación prolongada**

El principio activo es Pramipexol.

Cada comprimido contiene 0,26 mg de pramipexol como 0,375 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato. Los demás componentes son: hipromelosa, calcio hidrogenofosfato, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pramipexol Teva 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos de 9 mm blancos o casi blancos, cilíndricos, planos, con bordes biselados y presentan escrito en relieve 026 en una cara.

Blísters de Al/OPA-Al-PVC: 10, 30 ó 100 comprimidos de liberación prolongada.

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

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108– Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173-Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Laboratorios Normon, S.A
Ronda de Valdecarrizo, 6,
Tres Cantos, 28760 Madrid

Merckle GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3 - Blaubeuren - D-89143 – Alemania

Teva Pharma B.V.
Swensweg, 5 - Haarlem - 2031 GA - Países Bajos

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

Austria : PRAMIPEXOL Genericon 0,26 mg Retardtabletten
Alemania : PRAMIPEXOL ratiopharm 0,26 mg Retardtabletten
Hungría : Erimexol 0,26 mg retard tableta
Italia : PRAMIPEXOLO Teva Italia 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
España: PRAMIPEXOL Teva 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Suecia: PRAMIPEXOL Ferrer

Fecha de la última revisión de este prospecto Diciembre de 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/>