

Prospecto: información para el usuario

Pramipexol Sandoz 0,18 mg comprimidos EFG **Pramipexol Sandoz 0,7 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Sandoz
3. Cómo tomar Pramipexol Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PRAMIPEXOL SANDOZ y para qué se utiliza

Pramipexol Sandoz contiene el principio activo 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 desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

Pramipexol Sandoz se utiliza para:

- tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática en adultos. Se puede utilizar 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 Sandoz

No tome Pramipexol Sandoz

- si es alérgico a pramipexol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pramipexol. 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 Sandoz,

- distonía (imposibilidad de mantener el tronco y el cuello rectos y erguidos (distonía 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 pleurotonos o síndrome de Pisa),
- somnolencia y episodios de sueño repentino,
- psicosis (p. ej. parecida a los síntomas de esquizofrenia),
- alteración de la visión. Se debe someter a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol Sandoz,
- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos. Se debe someter 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.

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 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 consciencia, confusión o 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 (distonía axial). En este caso, es posible que el médico decida ajustar o modificar su tratamiento.

Niños y adolescentes

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

Toma de Pramipexol Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Sandoz 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),
- 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 Sandoz.

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

Toma de Pramipexol Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

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

Puede tomar Pramipexol Sandoz 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con Pramipexol Sandoz.

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

Pramipexol Sandoz no se debe utilizar durante la lactancia. Pramipexol Sandoz puede disminuir la producción de leche materna. Además puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de Pramipexol Sandoz es imprescindible, se debe interrumpir la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pramipexol Sandoz 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 Sandoz

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.

Enfermedad de Parkinson

La dosis diaria se debe tomar repartida en 3 dosis iguales.

Durante la primera semana, la dosis habitual es 0,088 mg de pramipexol tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

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

	2ª semana	3ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de	2 comprimidos de

	Pramipexol Sandoz 0,18 mg tres veces al día	Pramipexol Sandoz 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 1 comprimido y medio de Pramipexol Sandoz 0,18 mg al día.

	Dosis mínima de mantenimiento	Dosis máxima de mantenimiento
Número de comprimidos	Medio comprimido de Pramipexol Sandoz 0,18 mg tres veces al día	6 comprimidos de Pramipexol Sandoz 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 medio comprimido de Pramipexol Sandoz 0,18 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es medio comprimido de Pramipexol Sandoz 0,18 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 medio comprimido de Pramipexol Sandoz 0,18 mg una vez al día (equivalente a 0,088 mg al día).

	1ª semana
Número de comprimidos	Medio comprimido de Pramipexol Sandoz 0,18 mg
Dosis diaria total (mg)	0,088

Esta dosis se incrementará cada 4 a 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 Sandoz 0,18 mg	2 comprimidos de Pramipexol Sandoz 0,18 mg	3 comprimidos de Pramipexol Sandoz 0,18 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 3 comprimidos de Pramipexol Sandoz 0,18 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 Sandoz no sea un tratamiento adecuado para su síndrome de piernas inquietas.

Si toma más Pramipexol Sandoz 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”).

Si ha tomado más Pramipexol Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Pramipexol Sandoz

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 Sandoz

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Sandoz 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 Sandoz 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 consciencia (p. ej. coma).

Si interrumpe el tratamiento o reduce la dosis de Pramipexol Sandoz 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 Sandoz 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 pacientes.
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.
Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.
Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.
Frecuencia no conocida: 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

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)
- 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 periodo 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 consciencia, 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).

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

- 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)
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)*
- Paranoia (p. ej. preocupación excesiva por su salud)*
- Delusión*
- 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 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.*

- Atracción (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre)*
- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)*
- Delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)*

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 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 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 Sandoz

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz (blisters de OPA/Al/PVC/Al).

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz (blisters de PVC/PE/PVDC/Al).

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 Sandoz

El principio activo es pramipexol.

Cada comprimido de Pramipexol Sandoz 0,18 mg contiene 0,18 mg de pramipexol base (como 0,25 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato).

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

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz pre-gelatinizado, sílice coloidal anhidra, povidona K29/32 y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Pramipexol Sandoz 0,18 mg son blancos, oblongos, con una marca en relieve P9AL 0.18 y una ranura estrecha en una cara y una ranura ancha en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales

Los comprimidos de Pramipexol Sandoz 0,7 mg son blancos, redondos, biconvexos, con una marca en relieve P9AL 0.7 en una cara y ranurados en las dos caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales

Pramipexol Sandoz se presenta en tiras blíster conteniendo 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 ó 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

Sandoz Farmacéutica S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló 1 BI Las Salinas
Sant Boi de Llobregat 08830 Barcelona
España

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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