

## Prospecto: Información para el usuario

### Pramipexol Bluefish 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, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Pramipexol Bluefish 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 Bluefish se utiliza para:**

- tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática en adultos. Puede utilizarse sólo o en combinación con levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson)

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

##### **No tome Pramipexol Bluefish**

- si es alérgico (hipersensible) 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 Bluefish. 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 Bluefish.
- 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). 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 esquizofrenia)
- Alteración de la visión. Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol Bluefish.
- 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.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que usted está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de maneras que son inusuales en usted y que no puede resistir el impulso, instinto o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden ser perjudiciales para usted o para otros. Son los llamados trastornos del control de impulsos y puede incluir conductas tales como ludopatía, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente elevado o preocupación por un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar su dosis o suspender el tratamiento.

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Uso de Pramipexol Bluefish con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos. Esto incluye medicamentos, plantas medicinales, alimentos naturales o suplementos nutricionales que haya obtenido sin receta médica.

Debe evitar el uso de Pramipexol Bluefish 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 tratar latidos del corazón irregulares, una condición conocida como arritmia ventricular)
- zidovudina (que puede ser utilizado para tratar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), una enfermedad del sistema inmune humano).
- cisplatino (para tratar varios tipos de cánceres);

- quinina (que puede ser utilizada para la prevención de calambres dolorosos en las piernas durante la noche y para el tratamiento de un tipo de malaria conocida como malaria falciparum (malaria maligna)
- procainamida (para tratar latido irregular del corazón).

Si está utilizando levodopa, se recomienda disminuir la dosis de levodopa al iniciar el tratamiento con Pramipexol Bluefish.

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

### **Toma de Pramipexol Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

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 Bluefish.

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

#### *Lactancia*

Pramipexol Bluefish no debe utilizarse durante la lactancia. Pramipexol Bluefish puede:

- disminuir la producción de leche materna.
- puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de Pramipexol Bluefish es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pramipexol Bluefish indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo 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 Bluefish 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 o bien 2 comprimidos de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol 0,35 mg tres veces al día o bien 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 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 Bluefish 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 Bluefish 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 1 comprimido de Pramipexol Bluefish 0,088 mg al día.

### Si toma más Pramipexol Bluefish del que debe

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.

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

"Posibles efectos adversos".

### **Si olvidó tomar Pramipexol Bluefish**

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 Bluefish.**

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Bluefish 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 Bluefish 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.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Pramipexol Bluefish 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>	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuentes</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
<b>Poco frecuentes</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
<b>Raras</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
<b>Muy raras</b>	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
<b>Frecuencia no conocida</b>	La frecuencia no se puede establecer en base a 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
- Alteraciones de la vista
- Vómitos
- 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 hormona antidiurética\*
- Inquietud
- Disnea (dificultad al respirar)
- Hipo
- Neumonía (infección de los pulmones)
- Incapacidad de resistir el impulso, instinto, o tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, pudiendo incluir:
  - o Ludopatía excesiva a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
  - o Alteración o aumento del interés sexual y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.
  - o Compras compulsivas excesivas o gasto excesivo.
  - o Atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o la alimentación compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su 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 Bluefish: 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 alguno de estos comportamientos, para gestionar o reducir los síntomas.**

Para los efectos secundarios marcados como \* no es posible conocer una estimación precisa de frecuencia ya que estos efectos adversos no se han observado en los estudios clínicos con 2.762 pacientes tratados con pramipexol. La categoría de frecuencia probablemente no es mayor que "poco frecuente"

*Si está sufriendo de otras indicaciones puede sufrir los siguientes efectos adversos:*

#### Muy frecuentes

- Nauseas

#### Frecuentes

- Cambios en el patrón del sueño, como insomnio y somnolencia
- Cansancio (fatiga)
- Dolor de cabeza
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Confusión
- Vómitos

#### Poco frecuentes

- Necesidad de comportarse de una manera inusual \*
- Insuficiencia cardíaca (problemas del corazón que puede causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos) \*
- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética \*
- Discinesia (por ejemplo, movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto) \*
- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por el propio bienestar) \*
- 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 (“tensión arterial baja”)
- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico)
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Mareos
- Irritabilidad
- Alteraciones de la vista
- Pérdida de peso incluyendo pérdida de apetito
- Disnea (dificultad al respirar)
- Hipo
- Pneumonía (infección de los pulmones) \*
- Incapacidad de resistir el impulso, instinto o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otros, pudiendo incluir:
  - o Ludopatía excesiva a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.\*

- Alteración o aumento del interés sexual y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, un impulso sexual aumentado.\*
- Compras compulsivas excesivas o gasto excesivo.\*
- Atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o la alimentación compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario 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:

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

#### **Dígale a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, para gestionar o reducir los síntomas.**

Para los efectos secundarios marcados como \* no es posible conocer una estimación precisa de frecuencia ya que estos efectos adversos no se han observado en los estudios clínicos con 1.395 pacientes tratados con pramipexol. La categoría de frecuencia probablemente no es mayor que "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: [www.notificaram.es](http://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 Bluefish**

Mantener 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.

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 Bluefish**

El principio activo es pramipexol.

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

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz pre-gelatinizado, sílice coloidal anhidra, povidona K 29/32 y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos de Pramipexol Bluefish 0,18 mg son blancos, oblongos, de 9 mm x 4,5 mm, sin recubrimiento, con una ranura de ruptura. Los comprimidos se pueden fraccionar en mitades iguales.

Pramipexol Bluefish se presenta en tiras blíster de aluminio conteniendo 30 ó 100 comprimidos.

También está comercializado Pramipexol Bluefish 0,7 mg comprimidos.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB;  
P.O. Box 49013; 100 28 Estocolmo; Suecia

### **Responsable de fabricación**

Bluefish Pharmaceuticals AB;  
Gävlegatan 22; 113 30 Estocolmo; Suecia

### **Representante Local:**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

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

Austria	Pramipexol Bluefish 0,18 mg Tabletten
Dinamarca	Pramipexol Bluefish
Irlanda	Pramipexole Bluefish 0.18 mg tablets
España	Pramipexol Bluefish 0,18 mg comprimidos EFG

### **Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2018**

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/>