

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG
Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG
Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG
Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 0,125 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalente a 0,088 mg de pramipexol.

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 0,25 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalente a 0,18 mg de pramipexol.

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 0,5 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalente a 0,35 mg de pramipexol.

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG

Cada comprimido contiene 1,0 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalente a 0,7 mg de pramipexol.

Nota:

Las dosis de pramipexol publicadas en la bibliografía hacen referencia a la forma sal.

Por lo tanto, las dosis de pramipexol se expresarán tanto en forma de pramipexol base como de pramipexol sal.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG

Comprimido blanco, redondo, plano con los bordes biselados, 5,55 mm de diámetro, grabado con “93” en un lado y “P1” por el otro lado.

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG

Comprimido blanco, redondo, plano con los bordes biselados, 7,00 mm de diámetro, grabado con “P2” sobre “P2” en el lado de la ranura y “93” en el otro lado. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG

Comprimidos blancos a blanquecinos, ovales, biconvexos, grabados con 9 verticalmente a la ranura, 3 en el lado de la ranura, y “8023” en el otro lado. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG

Comprimido blanco, redondo, plano con los bordes biselados, 8,82 mm de diámetro, grabado con “8024” sobre “8024” en el lado de la ranura y “93” en el otro lado. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Pramipexol Teva está indicado en adultos en el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática, solo (sin levodopa) o en combinación con levodopa, es decir, durante el curso de la enfermedad, hasta las últimas etapas en las que el efecto de la levodopa desaparece o se convierte en irregular y se producen fluctuaciones del efecto terapéutico (fluctuaciones al final de la dosis o fluctuaciones "on/off").

Pramipexol Teva está indicado en adultos en el tratamiento sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave, hasta una dosis de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) (ver sección 4.2).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Enfermedad de Parkinson

La dosis diaria debe dividirse en dosis iguales, tres veces al día.

Tratamiento inicial:

Las dosis deben aumentarse gradualmente, partiendo de una dosis inicial diaria de 0,264 mg de base (0,375 mg de sal), que se incrementará cada 5-7 días. Siempre que los pacientes no experimenten reacciones adversas intolerables indeseables, la dosis debe titularse hasta alcanzar un efecto terapéutico máximo.

Ascendente - Pauta de escalada de dosis de Pramipexol Teva				
Semana	Dosis (mg de base)	Dosis diaria total (mg de base)	Dosis (mg de sal)	Dosis diaria total (mg de sal)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Si es necesario un incremento de dosis adicional, la dosis diaria se debe aumentar en 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) a intervalos semanales, hasta una dosis máxima de 3,3 mg de base (4,5 mg de sal) por día. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la incidencia de somnolencia aumenta con dosis superiores a 1,5 mg (de sal) por día (ver sección 4.8).

Tratamiento de mantenimiento:

La dosis individual de pramipexol debe estar comprendida entre 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) y un máximo de 3,3 mg de base (4,5 mg de sal) diarios. Durante el aumento progresivo de dosis en ensayos pivotaes, la eficacia se observó con una dosis inicial diaria de 1,1 mg de base (1,5 mg de sal). Ajustes adicionales en la dosificación deben realizarse en base a la respuesta clínica y la incidencia de reacciones adversas. En los ensayos clínicos, aproximadamente un 5 % de los pacientes fueron tratados con dosis inferiores a 1,1 mg de base (1,5 mg de sal). En la enfermedad de Parkinson avanzada, pueden ser útiles dosis de pramipexol superiores a 1,1 mg de base (1,5 mg de sal) al día en pacientes, en los cuales se pretenda una reducción del tratamiento con levodopa. Se recomienda una reducción de la dosis de

levodopa, tanto durante la escalada de dosis, como durante el tratamiento de mantenimiento con Pramipexol Teva, dependiendo de las reacciones de los pacientes individuales (ver sección 4.5).

Interrupción del tratamiento:

La interrupción brusca de la terapia dopaminérgica puede conducir al desarrollo de síndrome neuroléptico maligno o de síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina. La dosis de pramipexol debe disminuirse en etapas de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) por día hasta llegar a una dosis de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal). Posteriormente, la dosis se reducirá en etapas de 0,264 mg de base (0,375 mg de sal) por día (ver sección 4.4). No obstante, puede aparecer síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina durante la reducción progresiva y puede ser necesario un aumento temporal de la dosis antes de reanudar la reducción progresiva (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal:

La eliminación del pramipexol depende de la función renal. Para iniciar el tratamiento, se recomiendan las siguientes pautas posológicas:

Los pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 50 ml/min no requieren una reducción de la dosis diaria o de la frecuencia de las dosis.

En pacientes con un aclaramiento de creatinina entre 20 y 50 ml/min, la dosis diaria inicial de Pramipexol Teva debe administrarse dividida en dos tomas, comenzando con 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) dos veces al día (0,176 mg de base/0,25 mg de sal diarias). No se debe exceder una dosis máxima diaria de 1,57 mg de pramipexol base (2,25 mg de sal).

En pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min, la dosis diaria de Pramipexol Teva debe administrarse como dosis única, comenzando con 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) diarios. No se debe exceder una dosis máxima diaria de 1,1 mg de pramipexol base (1,5 mg de sal).

Si la función renal se deteriora durante el tratamiento de mantenimiento, la dosis diaria de Pramipexol Teva debe reducirse en el mismo porcentaje con que disminuye el aclaramiento de creatinina, es decir, si el aclaramiento de creatinina desciende en un 30 %, la dosis diaria de Pramipexol Teva debe reducirse también en un 30 %. La dosis diaria puede administrarse fraccionada en dos tomas, si el aclaramiento de creatinina oscila entre 20 y 50 ml/min, y en una única toma, si el aclaramiento de creatinina es inferior a 20 ml/min.

Insuficiencia hepática

Es probable que no sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, ya que aproximadamente el 90 % del principio activo absorbido se excreta a través del riñón. Sin embargo, la influencia potencial de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de Pramipexol Teva no ha sido investigada.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pramipexol Teva en niños menores de 18 años. El uso de Pramipexol Teva en la población pediátrica para la indicación de la enfermedad de Parkinson no es apropiado.

Síndrome de Piernas Inquietas

La dosis inicial recomendada de Pramipexol Teva es de 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) administrada una vez al día, 2-3 horas antes de acostarse. En los pacientes que requieran un alivio sintomático adicional, la dosis puede incrementarse cada 4-7 días hasta un máximo de 0,54 mg de base (0,75 mg de sal) por día (como se muestra en la siguiente tabla).

Pauta posológica de Pramipexol Teva		
Etapa de titulación	Dosis única diaria por la noche (mg de base)	Dosis única diaria por la noche (mg de sal)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* si es necesario

La respuesta del paciente se debe evaluar después de tres meses de tratamiento y se debe reconsiderar la necesidad de continuar el tratamiento. Si el tratamiento se interrumpe más de unos pocos días debe reiniciarse titulando la dosis tal y como se indica arriba.

Interrupción del tratamiento

Dado que la dosis diaria para el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas no superará los 0,54 mg de base (0,75 mg de sal), el tratamiento con Pramipexol Teva se puede interrumpir sin necesidad de disminución gradual de la dosis. En un ensayo clínico controlado con placebo de 26 semanas de duración, se observaron fenómenos de rebote de los síntomas del SPI (empeoramiento de la gravedad de los síntomas en comparación a los niveles basales) en el 10 % de los pacientes (14 de 135) tras una repentina interrupción del tratamiento. Este efecto fue similar en todas las dosis.

Insuficiencia renal

La eliminación de pramipexol depende de la función renal. Los pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 20 ml/min no requieren reducción de la dosis diaria.

No se ha estudiado el uso de Pramipexol Teva en pacientes en hemodiálisis o en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática, ya que aproximadamente el 90 % del principio activo absorbido se excreta a través del riñón.

Población pediátrica

Pramipexol Teva no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Síndrome de Tourette

Población pediátrica

Pramipexol Teva no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población. Pramipexol Teva no debe usarse en niños o adolescentes con síndrome de Tourette debido a que el balance riesgo-beneficio es negativo para este síndrome (ver sección 5.1).

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse por vía oral, tragándose con agua, y pueden tomarse con o sin alimentos

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se prescriba Pramipexol Teva a pacientes con enfermedad de Parkinson con insuficiencia renal, se sugiere una reducción de la dosis según lo indicado en la sección 4.2.

Alucinaciones

Las alucinaciones constituyen una reacción adversa conocida en el tratamiento con agonistas dopaminérgicos y levodopa. Debe informarse a los pacientes de la posibilidad de que tengan alucinaciones (en su mayoría visuales).

Discinesia

En el tratamiento combinado con levodopa de la enfermedad de Parkinson avanzada, pueden producirse discinesias durante la titulación inicial de la dosis de Pramipexol Teva. Si esto sucede, debe disminuirse la dosis de levodopa.

Distonía

Se ha notificado ocasionalmente distonía axial, incluidos antecolis, camptocormia y pleurotótonos (síndrome de Pisa), en pacientes con enfermedad de Parkinson después de la dosis de inicio o tras el aumento progresivo de pramipexol. Aunque la distonía puede ser un síntoma de la enfermedad de Parkinson, los síntomas de estos pacientes han mejorado tras la reducción o la retirada del pramipexol. En caso de distonía, se deberá revisar la medicación dopaminérgica y valorar un ajuste de la dosis de pramipexol.

Episodios de sueño repentino y somnolencia

Se ha asociado la administración de pramipexol con la aparición de somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente en pacientes con la enfermedad de Parkinson. Se han notificado episodios poco frecuentes de sueño repentino durante las actividades diarias, en algunas ocasiones sin señales de aviso previas. Debe informarse a los pacientes de este efecto adverso y aconsejarles precaución en la conducción o utilización de máquinas durante el tratamiento con Pramipexol Teva. Los pacientes que hayan presentado somnolencia y/o un episodio de sueño repentino no deben conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Pramipexol Teva. Asimismo, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción permanente del tratamiento. Debido a posibles efectos aditivos, debe tenerse especial precaución cuando los pacientes estén tomando otros medicamentos sedantes o alcohol, en combinación con pramipexol (ver las secciones 4.5, 4.7 y sección 4.8).

Trastornos del control de impulsos

Debe monitorizarse regularmente el desarrollo de trastornos del control de impulsos en los pacientes. Los pacientes y cuidadores deben ser conscientes de que pueden presentarse síntomas de trastornos del control de impulsos incluyendo ludopatía, aumento de la libido e hipersexualidad, gasto o compra compulsiva, atracones e ingesta compulsiva en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo Pramipexol Teva. Si estos síntomas se desarrollan, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción escalonada del tratamiento.

Manía y delirio

Se debe monitorizar regularmente el desarrollo de manía y delirio en los pacientes. Los pacientes y cuidadores deben ser conscientes de que pueden presentarse manía y delirio en pacientes tratados con pramipexol. Si se desarrollan dichos síntomas, se debe considerar una reducción de la dosis o la interrupción progresiva del tratamiento.

Pacientes con alteraciones psicóticas

Los pacientes con alteraciones psicóticas sólo deben ser tratados con agonistas dopaminérgicos cuando los potenciales beneficios superen a los riesgos.

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos antipsicóticos con pramipexol (ver sección 4.5).

Monitorización oftalmológica

Se recomienda una monitorización oftalmológica a intervalos regulares o si se producen anomalías en la visión.

Enfermedad cardiovascular grave

Debe tenerse precaución en caso de enfermedad cardiovascular grave. Se recomienda monitorizar la presión sanguínea, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática asociada a la terapia dopaminérgica.

Síndrome neuroléptico maligno

Ante la interrupción brusca del tratamiento dopaminérgico, se han notificado síntomas indicativos del síndrome neuroléptico maligno (ver sección 4.2).

Síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina (SAAD)

Se ha notificado SAAD con los agonistas de la dopamina, incluido el pramipexol (ver sección 4.8). Para interrumpir el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, el pramipexol debe reducirse progresivamente (ver sección 4.2). Algunos datos sugieren que los pacientes con trastornos del control de los impulsos y los que reciben una dosis diaria alta y/o dosis acumuladas altas de agonistas de la dopamina pueden tener un riesgo mayor de desarrollo de SAAD. Los síntomas de abstinencia pueden incluir apatía, ansiedad, depresión, cansancio, sudoración y dolor y no responden a la levodopa. Antes de reducir progresivamente e interrumpir el pramipexol, debe informarse a los pacientes sobre los posibles síntomas de abstinencia. Debe vigilarse estrechamente a los pacientes durante la reducción progresiva y la interrupción. En caso de síntomas de abstinencia intensos y/o persistentes, puede considerarse la readministración temporal de pramipexol con la dosis eficaz mínima.

Aumentación

Los informes publicados indican que el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas con medicamentos dopaminérgicos puede resultar en una aumentación. La aumentación se refiere a una aparición más temprana de los síntomas por la noche (o incluso por la tarde), una intensificación de los síntomas y una propagación de los síntomas hasta afectar a otras extremidades. La aumentación fue investigada específicamente en un ensayo clínico controlado de más de 26 semanas de duración. Se observó aumentación en el 11,8% de los pacientes del grupo de pramipexol (N= 152) y en el 9,4% de los pacientes del grupo placebo (N= 149). El análisis Kaplan-Meier del tiempo hasta la aumentación no mostró diferencias significativas entre los grupos de pramipexol y placebo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Unión a proteínas plasmáticas

La unión de pramipexol a las proteínas plasmáticas es muy baja (< 20 %), al igual que el metabolismo en humanos. Por consiguiente, son improbables las interacciones con otros medicamentos que afecten a la unión a proteínas plasmáticas o a la eliminación metabólica. Como los anticolinérgicos se eliminan principalmente por vía metabólica, el potencial de interacciones es limitado, si bien la interacción con anticolinérgicos no se ha investigado. No hay interacción farmacocinética con selegilina y levodopa.

Inhibidores/competidores de la vía de eliminación renal activa

La cimetidina redujo el aclaramiento renal del pramipexol en aproximadamente un 34 %, presumiblemente debido a la inhibición del sistema de transporte secretor catiónico de los túbulos

renales. Por lo tanto, los medicamentos inhibidores de este mecanismo activo de eliminación renal o que son eliminados por este mecanismo, tales como cimetidina, amantadina, mexiletina, zidovudina, cisplatino, quinina y procainamida pueden interactuar con el pramipexol, reduciendo el aclaramiento de pramipexol. Debe considerarse la reducción de la dosis de pramipexol cuando estos medicamentos se administren conjuntamente con Pramipexol Teva.

Combinación con levodopa

Cuando Pramipexol Teva se administre en combinación con levodopa, se recomienda reducir la dosis de levodopa y mantener constante la dosis de otros medicamentos antiparkinsonianos mientras se incrementa la dosis de Pramipexol Teva.

Debido a posibles efectos aditivos, debe tenerse precaución cuando los pacientes estén tomando otros medicamentos sedantes o alcohol, en combinación con pramipexol (ver las secciones 4.4, 4.7 y 4.8).

Medicamentos antipsicóticos

Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos antipsicóticos con pramipexol (ver sección 4.4), p. ej. si se puede esperar antagonismo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha investigado el efecto sobre el embarazo y la lactancia en humanos. El pramipexol no fue teratogénico en ratas ni conejos, pero fue embriotóxico en la rata a dosis tóxicas para las madres (ver sección 5.3). No debe utilizarse Pramipexol Teva durante el embarazo a menos que sea claramente necesario, es decir si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Debido a que el tratamiento con pramipexol inhibe la secreción de prolactina en el ser humano, cabe esperar una inhibición de la lactancia. No se ha estudiado la excreción de pramipexol en la leche materna en mujeres. En ratas, la concentración de radioactividad relacionada con el principio activo fue mayor en la leche materna que en el plasma. Debido a la ausencia de datos en humanos, Pramipexol Teva no debe utilizarse durante la lactancia. Sin embargo, si su uso es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos. En estudios realizados en animales, el pramipexol afectó a los ciclos estrales y redujo la fertilidad de las hembras tal y como se esperaba para un agonista dopaminérgico. Sin embargo, estos estudios no indicaron efectos dañinos directos o indirectos respecto a la fertilidad de los machos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pramipexol Teva puede tener una influencia importante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Pueden producirse alucinaciones o somnolencia.

A los pacientes en tratamiento con Pramipexol Teva y que presenten somnolencia y/o episodios de sueño repentino se les debe advertir de que no deben conducir o realizar actividades (p. ej. utilizar maquinaria) en las que una disminución del estado de alerta pudiera implicar un riesgo de daño grave o de muerte para ellos mismos u otros, hasta que dichos episodios de sueño recurrentes y la somnolencia se hayan resuelto (ver también las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

4.8 Reacciones adversas

En base al análisis agrupado de los ensayos controlados con placebo, que incluyen un total de 1.923 pacientes tratados con pramipexol y 1.354 pacientes con placebo, se notificaron reacciones adversas frecuentes en ambos grupos. El 63 % de los pacientes con pramipexol y el 52 % de los pacientes con placebo presentaron como mínimo una reacción adversa.

La mayoría de las reacciones adversas normalmente comienzan al inicio de la terapia y tienden a desaparecer en el transcurso del tratamiento.

Dentro de la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se presentan bajo el encabezamiento de frecuencia (número de pacientes se espera experimenten la reacción), usando las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Enfermedad de Parkinson, reacciones adversas más frecuentes

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas ($\geq 5\%$) en pacientes con enfermedad de Parkinson, más frecuentes con tratamiento con pramipexol que con placebo, fueron náuseas, discinesia, hipotensión, mareo, somnolencia, insomnio, estreñimiento, alucinaciones, dolor de cabeza y fatiga. La incidencia de somnolencia se incrementa a dosis superiores a 1,5 mg de pramipexol sal por día (ver sección 4.2). Una reacción adversa más frecuente en combinación con levodopa fue la discinesia. La hipotensión puede producirse al inicio del tratamiento, especialmente si la dosis de pramipexol se titula demasiado rápido.

Tabla 1: Enfermedad de Parkinson

Sistema corporal	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones			Neumonía		
Trastornos endocrinos			secreción inadecuada de la hormona antidiurética ¹		
Trastornos psiquiátricos		insomnio alucinaciones sueños anormales confusión síntomas conductuales de trastornos del control de los impulsos y compulsiones	compulsión ludopatía inquietud hipersexualidad delusión trastornos de la libido paranoia delirio ingesta compulsiva ¹ hiperfagia ¹	manía	
Trastornos del sistema nervioso	somnolencia mareo discinesia	cefalea	episodios de sueño repentino amnesia hipercinesia síncope		
Trastornos oculares		alteraciones visuales incluyendo diplopia visión borrosa disminución de la agudeza visual			
Trastornos cardiacos			insuficiencia cardíaca ¹		
Trastornos vasculares		hipotensión			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			disnea hipo		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	estreñimiento vómitos			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			hipersensibilidad prurito exantema		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga edema periférico			síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina, incluyendo apatía, ansiedad,

					depresión, fatiga, sudoración y dolor
Exploraciones complementarias		disminución de peso incluyendo pérdida de apetito	aumento de peso		

¹ Este efecto adverso se ha observado en la experiencia poscomercialización. Con una certeza del 95 %, la categoría de la frecuencia no es superior a poco frecuente, pero podría ser inferior. No es posible disponer de una estimación precisa de la frecuencia puesto que el efecto adverso no se registró en una base de datos de ensayos clínicos de 2.762 pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con pramipexol.

Síndrome de Piernas Inquietas, reacciones adversas más frecuentes

Las reacciones adversas más frecuentes notificada (≥ 5 %) en pacientes con Síndrome de Piernas Inquietas tratados con pramipexol fueron náuseas, dolor de cabeza, mareos y fatiga. Las náuseas y la fatiga se notificaron con mayor frecuencia en mujeres tratadas con pramipexol (20,8 % y 10,5 %, respectivamente) que en hombres (6,7 % y 7,3 %, respectivamente).

Tabla 2: Síndrome de Piernas Inquietas

Sistema corporal	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100)	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones			neumonía ¹	
Trastornos endocrinos			secreción inadecuada de la hormona antidiurética ¹	
Trastornos psiquiátricos		insomnio sueños anormales	inquietud confusión alucinaciones trastornos de la libido delusión ¹ hiperfagia ¹ paranoia ¹ manía ¹ delirio ¹ síntomas conductuales de trastornos del control de los impulsos y compulsiones ¹ (tales como: compra compulsiva, ludopatía, hipersexualidad, ingesta compulsiva)	
Trastornos del sistema nervioso		cefalea mareo somnia	episodios de sueño repentino síncope discinesia amnesia ¹ hipercinesia ¹	
Trastornos oculares			alteraciones visuales incluyendo disminución de la agudeza visual diplopia visión borrosa	
Trastornos cardíacos			insuficiencia cardíaca ¹	
Trastornos vasculares			hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			disnea hipo	
Trastornos gastrointestinales	náuseas	estreñimiento vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			hipersensibilidad prurito exantema	
Trastornos generales y alteraciones en el		fatiga	edema periférico	síndrome de abstinencia a agonistas de la

lugar de administración				dopamina, incluyendo apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor
Exploraciones complementarias			disminución de peso incluyendo pérdida de apetito aumento de peso	

¹ Este efecto adverso se ha observado en la experiencia poscomercialización. Con una certeza del 95 %, la categoría de la frecuencia no es superior a poco frecuente, pero podría ser inferior. No es posible disponer de una estimación precisa de la frecuencia puesto que el efecto adverso no se registró en una base de datos de ensayos clínicos de 1.395 pacientes con Síndrome de Piernas Inquietas tratados con pramipexol.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Somnolencia

Pramipexol se asocia con frecuencia a somnolencia , y se ha asociado con casos poco frecuentes de somnolencia excesiva durante el día y episodios de sueño repentino (ver también sección 4.4).

Trastornos de la libido

Pramipexol puede estar asociado con poca frecuencia a trastornos de la libido (aumento o disminución).

Trastornos del control de impulsos

Los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo el Pramipexol Teva, pueden presentar ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compra compulsiva, atracones e ingesta compulsiva (ver sección 4.4).

En un estudio transversal de casos y controles y cribado retrospectivo, incluyendo 3.090 pacientes con la enfermedad de Parkinson, el 13,6% de todos los pacientes recibiendo tratamiento dopaminérgico o no dopaminérgico, tuvieron síntomas de un trastorno del control de los impulsos durante los seis últimos meses. Los síntomas observados incluyen ludopatía, compra compulsiva, ingesta compulsiva y trastorno sexual compulsivo (hipersexualidad). Los posibles factores de riesgo independientes de presentar un trastorno del control de los impulsos, incluyeron tratamientos dopaminérgicos y dosis más altas de tratamientos dopaminérgicos, edades más jóvenes (≤ 65 años), no estar casado e historial declarado de comportamiento ludopático en la familia.

Síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina

Pueden producirse efectos adversos no motores al reducir gradualmente la dosis o suspender los agonistas de la dopamina, incluido pramipexol. Los síntomas incluyen apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor (ver sección 4.4).

Insuficiencia cardíaca

Se ha notificado insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con pramipexol durante los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización. En un estudio farmacoepidemiológico, se asoció el uso de pramipexol a un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca en comparación con el no uso de pramipexol (cociente de riesgos observado 1,86; IC 95 %, 1,21-2,85).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se dispone de experiencia clínica con sobredosis masiva. Las reacciones adversas esperadas serían aquellas relacionadas con el perfil farmacodinámico de un agonista dopaminérgico, incluyendo náuseas, vómitos, hipercinesia, alucinaciones, agitación e hipotensión. No hay un antídoto establecido para la sobredosis de un agonista dopaminérgico. En caso de aparecer signos de estimulación del sistema nervioso central, puede estar indicado un agente neuroléptico. El tratamiento de la sobredosis puede requerir medidas de soporte generales, así como lavado gástrico, administración de soluciones intravenosas, administración de carbón activado y monitorización electrocardiográfica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos antiparkinsonianos, agonistas dopaminérgicos, código ATC: N04BC05.

Mecanismo de acción

El pramipexol es un agonista dopaminérgico con actividad intrínseca completa que se une con alta selectividad y especificidad a los receptores dopaminérgicos de la subfamilia D2, con afinidad preferente por los receptores D3.

El pramipexol atenúa el déficit motor parkinsoniano por estimulación de los receptores dopaminérgicos en el cuerpo estriado. Estudios en animales han demostrado que el pramipexol inhibe la síntesis, liberación y recambio de la dopamina.

Se desconoce el mecanismo de acción de pramipexol en el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas. Existen evidencias neurofarmacológicas que sugieren la implicación principalmente del sistema dopaminérgico.

Efectos farmacodinámicos

En voluntarios humanos, se ha observado una reducción dosis-dependiente de la secreción de prolactina. En un ensayo clínico con voluntarios sanos en el que pramipexol de liberación prolongada fue titulado más rápidamente (cada 3 días) de lo recomendado hasta 3,15 mg de pramipexol base (4,5 mg de sal) por día, se observó un aumento de la presión sanguínea y de la frecuencia cardíaca. Dichos efectos no se observaron en estudios con pacientes.

Eficacia clínica y seguridad en la enfermedad de Parkinson

En pacientes, pramipexol alivia los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Los ensayos clínicos controlados con placebo incluyeron aproximadamente 1.800 pacientes en estadios I-V de Hoehn y Yahr tratados con pramipexol. De ellos, aproximadamente 1.000 se encontraban en los estadios más avanzados, recibían tratamiento concomitante con levodopa y sufrían complicaciones motoras.

En la enfermedad de Parkinson inicial y avanzada, la eficacia de pramipexol en los ensayos clínicos controlados se mantuvo durante aproximadamente seis meses. En ensayos de continuación abiertos, de más de tres años de duración, no se observaron indicios de disminución de la eficacia. En un ensayo clínico

doble ciego controlado de 2 años de duración, el tratamiento inicial con pramipexol retrasó significativamente el comienzo de complicaciones motoras y redujo su incidencia en comparación con el tratamiento inicial con levodopa. Este retraso en las complicaciones motoras con pramipexol debe ser sopesado frente a la mayor mejoría de la función motora con levodopa (medida según el cambio medio en la puntuación UPDRS). La incidencia total de alucinaciones y somnolencia fue generalmente superior durante la fase de escalada de dosis en el grupo de pramipexol. Sin embargo, no hubo diferencia significativa durante la fase de mantenimiento. Estos puntos deben ser considerados a la hora de comenzar el tratamiento con pramipexol en pacientes con la enfermedad de Parkinson.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Pramipexol Teva en todos los grupos de la población pediátrica en enfermedad de Parkinson (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Eficacia clínica y seguridad en el Síndrome de Piernas Inquietas

La eficacia de pramipexol se evaluó en cuatro ensayos clínicos controlados con placebo en aproximadamente 1.000 pacientes con Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a muy grave.

Las variables principales de eficacia fueron la variación media respecto al valor basal de la escala de evaluación del Síndrome de Piernas Inquietas (IRLS) y la impresión global clínica de mejoría (CGI-I). Para las dos variables principales se han observado diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con dosis de pramipexol de 0,25 mg, 0,5 mg y 0,75 mg de pramipexol sal en comparación con placebo. Después de 12 semanas de tratamiento, el valor basal de IRLS mejoró de 23,5 a 14,1 puntos para el placebo y de 23,4 a 9,4 puntos para pramipexol (dosis combinadas). La diferencia media ajustada fue de -4,3 puntos (IC 95 %: -6,4; -2,1 puntos, valor $p < 0,0001$). Las tasas de respuesta CGI-I (mejoradas, muy mejoradas) fueron 51,2 % y 72,0 % para placebo y pramipexol respectivamente (diferencia del 20 % IC 95 %: 8,1 %; 31,8 %, $p < 0,0005$). La eficacia se observó con 0,088 mg de base (0,125 mg de sal) al día, después de la primera semana de tratamiento.

En un estudio de polisomnografía controlado con placebo durante 3 semanas, pramipexol redujo significativamente el número de movimientos periódicos de las extremidades mientras el paciente estaba acostado.

La eficacia se evaluó en un ensayo clínico controlado con placebo a más largo plazo. Tras 26 semanas de tratamiento, hubo una reducción media ajustada de la puntuación total de la escala IRLS de 13,7 y 11,1 puntos en los grupos de pramipexol y placebo, respectivamente, con una diferencia media de tratamiento de -2,6 estadísticamente significativa ($p = 0,008$). Las tasas de respuesta CGI-I (moderadamente mejor, mucho mejor) fueron 50,3 % (80/159) y 68,5 % (111/162) para placebo y pramipexol, respectivamente ($p = 0,001$), correspondientes a un número necesario de pacientes a tratar (NNT) de 6 (95 % IC: 3,5; 13,4).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con pramipexol en uno o más grupos de la población pediátrica en Síndrome de Piernas Inquietas (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Eficacia clínica y seguridad en Síndrome de Tourette

La eficacia de pramipexol (0,0625-0,5 mg/día) en pacientes pediátricos de entre 6 y 17 años con Síndrome de Tourette se evaluó en un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de dosis flexible, de 6 semanas de duración. Un total de 63 pacientes fueron aleatorizados (43 en pramipexol, 20 en placebo).

La variable principal fue el cambio respecto al valor basal de la Puntuación Total de Tics (TTS) de la Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). No se observaron diferencias para pramipexol en comparación al placebo tanto para la variable principal como para el resto de variables secundarias incluyendo la puntuación total YGTSS, la impresión global de mejoría del paciente (PGI-I), la impresión global clínica de mejoría (CGI-I), o las impresiones globales clínicas de gravedad de la enfermedad (CGI-S). Los efectos adversos presentes al menos en el 5% de los pacientes del grupo de pramipexol y los más comunes en pacientes tratados con pramipexol que en pacientes con placebo fueron: dolor de cabeza (27,9%, placebo 25,0%), somnolencia (7,0%, placebo 5,0%), náuseas (18,6%, placebo 10,0%), vómitos (11,6%, placebo 0,0%), dolor abdominal superior (7,0%, placebo 5,0%), hipotensión ortostática (9,3%, placebo 5,5%), mialgia (9,3%, placebo 5,0%), trastornos del sueño (7,0%, placebo 0,0%), disnea (7,0%, placebo 0,0%) e infecciones del tracto respiratorio superior (7,0%, placebo 5,0%). Otros efectos adversos importantes que condujeron a la interrupción de la medicación del estudio para pacientes tratados con pramipexol fueron estado de confusión, trastornos del habla y agravamiento de la enfermedad (ver sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, la absorción del pramipexol es rápida y completa. La biodisponibilidad absoluta es superior al 90 % y las concentraciones máximas en plasma se alcanzan entre 1 y 3 horas. La administración conjunta con alimentos no redujo la magnitud pero sí la velocidad de absorción. El pramipexol muestra una cinética lineal y una variabilidad inter-individual limitada de los niveles en plasma.

Distribución

En el ser humano, la unión a proteínas del pramipexol es muy baja (<20 %) y el volumen de distribución es grande (400 l). En la rata, se observaron elevadas concentraciones en tejido cerebral (aproximadamente 8 veces superiores en comparación con el plasma).

Biotransformación

El pramipexol se metaboliza en el hombre sólo en pequeña proporción.

Eliminación

La excreción renal de pramipexol inalterado constituye la vía principal de eliminación. Aproximadamente el 90 % de la dosis marcada con C¹⁴ se elimina a través del riñón, mientras que en las heces se detecta menos del 2 %. El aclaramiento total del pramipexol es aproximadamente de 500 ml/min y el aclaramiento renal aproximadamente de 400 ml/min. La semivida de eliminación (t_{1/2}) oscila entre 8 horas en las personas jóvenes y 12 horas en ancianos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas mostraron que el pramipexol ejercía efectos funcionales que principalmente afectaban al SNC y al sistema reproductor de las hembras y probablemente eran el resultado de un efecto farmacodinámico excesivo de pramipexol.

En el cerdo enano minipig se observaron disminuciones en la presión diastólica y sistólica y en la frecuencia cardíaca, y se percibió una tendencia a un efecto hipotensor en el mono.

Se han investigado en ratas y conejos los efectos potenciales del pramipexol sobre la función reproductora. El pramipexol no fue teratogénico en ratas ni en conejos pero resultó embriotóxico en la rata a dosis tóxicas para las madres. Debido a la selección de especies animales y a los limitados parámetros investigados, los efectos adversos del pramipexol sobre el embarazo y la fertilidad masculina no han sido totalmente dilucidados.

En ratas se ha observado un retraso en el desarrollo sexual (p. ej. separación del prepucio y apertura vaginal). Se desconoce la relevancia en humanos.

El pramipexol no fue genotóxico. En un estudio de carcinogénesis, las ratas macho desarrollaron hiperplasia de las células de Leydig y adenomas, cuya explicación radica en el efecto inhibitor del pramipexol sobre la secreción de prolactina. Este hallazgo no es clínicamente relevante en el hombre. El mismo estudio también demostró que, a dosis de 2 mg/kg (de sal) y superiores, el pramipexol se asociaba a una degeneración de la retina en ratas albinas. Este último hallazgo no se observó en ratas pigmentadas, ni en un estudio de carcinogénesis de 2 años de duración en ratón albino ni en ninguna de las demás especies investigadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Celulosa microcristalina
Almidón glicolado de sodio
Povidona K25
Estearato de magnesio
Estearil fumarato sódico
Dióxido de sílice coloidal.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de Aluminio/Aluminio.
Tamaños de envases: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 y 100 comprimidos.

Envase de comprimidos de polietileno con tapa de polipropileno CRC. Tamaños de envase:
90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG

EU/1/08/490/001
EU/1/08/490/002
EU/1/08/490/003
EU/1/08/490/004
EU/1/08/490/017
EU/1/08/490/018

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG

EU/1/08/490/005
EU/1/08/490/006
EU/1/08/490/007
EU/1/08/490/008
EU/1/08/490/019
EU/1/08/490/020

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG

EU/1/08/490/009
EU/1/08/490/010
EU/1/08/490/011
EU/1/08/490/012
EU/1/08/490/021
EU/1/08/490/022

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG

EU/1/08/490/013
EU/1/08/490/014
EU/1/08/490/015
EU/1/08/490/016
EU/1/08/490/023
EU/1/08/490/024

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/diciembre/2008

Fecha de la última renovación: 26/agosto/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Países Bajos

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
República Checa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaria

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Informes periódicos de seguridad (IPs)

No se exige la presentación de IPs para este medicamento en el momento de la concesión de la autorización de comercialización. No obstante, el titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá presentar los correspondientes IPs para este medicamento si figura en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cartonaje – Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 0,125 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,088 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos

Blisters:

30 comprimidos

50 x 1 comprimidos

100 comprimidos

30 x 1 comprimidos

100 x 1 comprimidos

Envase de comprimidos:

90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/001
EU/1/08/490/002
EU/1/08/490/003
EU/1/08/490/004
EU/1/08/490/017
EU/1/08/490/018

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pramipexol Teva 0,088 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blister – Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta de papel autoadhesiva – Pramipexol Teva 0,088 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 0,125 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,088 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cartonaje – Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 0,25 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,18 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos

Blisters:

30 comprimidos

50 x 1 comprimidos

100 comprimidos

30 x 11 comprimidos

100 x 1 comprimidos

Envase de comprimidos:

90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/005
EU/1/08/490/006
EU/1/08/490/007
EU/1/08/490/008
EU/1/08/490/019
EU/1/08/490/020

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pramipexol Teva 0,18 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blister – Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta de papel autoadhesiva – Pramipexol Teva 0,18 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 0,25 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,18 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cartonaje – Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 0,5 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,35 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos

Blisters:

30 comprimidos

50 x 1 comprimidos

100 comprimidos

30 x 1 comprimidos

100 x 1 comprimidos

Envase de comprimidos:

90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/009
EU/1/08/490/010
EU/1/08/490/011
EU/1/08/490/012
EU/1/08/490/021
EU/1/08/490/022

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pramipexol Teva 0,35 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blister – Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta de papel autoadhesiva – Pramipexol Teva 0,35 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 0,5 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,35 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cartonaje – Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 1 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,7 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos

Blisters:

30 comprimidos

50 x 1 comprimidos

100 comprimidos

30 x 1 comprimidos

100 x 1 comprimidos

Envase de comprimidos:

90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/013
EU/1/08/490/014
EU/1/08/490/015
EU/1/08/490/016
EU/1/08/490/023
EU/1/08/490/024

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Pramipexol Teva 0,7 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blister – Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva B.V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta de papel autoadhesiva – Pramipexol Teva 0,7 mg Comprimidos

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos EFG
pramipexol

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 1 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalentes a 0,7 mg de pramipexol.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos
90 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/490/016

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos EFG

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos EFG

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos EFG

Pramipexol Teva 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 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 contiene el principio activo pramipexol que 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).
- 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 Teva

No tome Pramipexol Teva

- si es alérgico al pramipexol o a alguno 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.
- 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 pleurotónos o síndrome de Pisa).
- 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 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).
- 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 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 Teva. 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 Teva no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pramipexol Teva

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 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 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 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.

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 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.

Pramipexol Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

Puede tomar Pramipexol Teva 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 Teva 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios):

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

	2ª semana	3ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg tres veces al día o bien 2 comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg tres veces al día o bien 2 comprimidos de Pramipexol Teva 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 Teva 0,088 mg al día.

	Dosis mínima de mantenimiento	Dosis máxima de mantenimiento
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Teva 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol Teva 0,7 mg y 1 comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,264	3,15

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 Teva 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 1 comprimido de Pramipexol Teva 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 Teva 0,088 mg una vez al día (equivalente a 0,088 mg al día):

	1ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol Teva 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 Teva 0,18 mg o bien 2 comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg	1 comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg o bien 2 comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg o bien 4 comprimidos de Pramipexol Teva 0,088 mg	1 comprimido de Pramipexol Teva 0,35 mg y 1 comprimido de Pramipexol Teva 0,18 mg o bien 3 comprimidos de Pramipexol Teva 0,18 mg o bien 6 comprimidos de Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva no sea un tratamiento adecuado para su síndrome de piernas inquietas

Si toma más Pramipexol Teva 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 olvidó tomar Pramipexol Teva

No se preocupe. Simplemente 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 Teva

No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Teva sin consultar antes con su médico. En caso de que deba 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 Teva 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.

La clasificación de estos 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 1.000 personas
Muy raros	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
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
- Mareos
- Náuseas (sensación de mareo)

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”.

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 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 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 nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). 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, el blíster o la etiqueta del frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

El principio activo es pramipexol.

Cada comprimido contiene 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg de pramipexol como 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg o 1 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato, respectivamente.

Los demás componentes son manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolado de sodio, povidona, estearato de magnesio, monoestearil fumarato sódico, dióxido de sílice coloidal.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Pramipexol Teva 0,088 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, grabados con "93" en un lado y "P1" por el otro lado.
- Pramipexol Teva 0,18 mg comprimidos, son comprimidos blancos, redondos, ranurados, grabados con "P2" sobre "P2" en el lado de la ranura y "93" en el otro lado. El comprimido puede ser dividido en mitades iguales.
- Pramipexol Teva 0,35 mg comprimidos son comprimidos blancos, ovales, biconvexos, grabados con 9 verticalmente a la ranura, 3 en el lado de la ranura, y 8023 en el otro lado. El comprimido puede ser dividido en mitades iguales.
- Pramipexol Teva 0,7 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos, ranurados, grabados con "8024" sobre "8024" en el lado de la ranura "93" en el otro lado. El comprimido puede ser dividido en mitades iguales.
- Pramipexol Teva comprimidos está disponible en envases con blisters de 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 y 100 comprimidos y frascos que contienen 90 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungría

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Países Bajos

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
747 70 Opava-Komarov
República Checa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Tel: +39 028917981

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.