

## Prospecto: información para el usuario

### Pramipexol Alter 0,18 mg comprimidos EFG

Pramipexol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Pramipexol Alter
3. Cómo tomar Pramipexol Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol Alter
6. Contenido del envase e información adicional

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

Pramipexol contiene sustancia activa pramipexol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos, que estimulan los receptores de la dopamina en el cerebro. La estimulación de los receptores dopaminérgicos desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos del cuerpo.

##### *Pramipexol Alter 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 Alter

##### **No tome Pramipexol Alter**

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

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pramipexol Alter.

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 presentarse discinesia durante el aumento progresivo de la dosis de Pramipexol Alter.

- **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 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 Alter.

- 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.

Dígale a su médico usted o sus familiares/o cuidador si está desarrollando impulsos a comportarse de manera inusuales para usted y usted no puede resistir el impulso, conducir un vehículo o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que puedan ser perjudiciales para usted o para otros. Estos son los llamados trastornos del control de impulsos y pueden incluir conductas como el juego adictivo, comer en exceso o el gasto, una necesidad anormalmente alta de sexo o un aumento en pensamientos sexuales o sentimientos. Su médico puede necesitar ajustar o detener su dosis.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidadores notan que usted está desarrollando manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado) o delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad). Podría ser necesario que su médico ajuste o interrumpa su dosis.

Informe a su médico si nota síntomas como depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor al interrumpir o reducir el tratamiento con pramipexol. Si los problemas persisten más de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

### Niños y adolescentes

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

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

**Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando o 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 Alter 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 Alter.

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

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

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

Puede tomar Pramipexol Alter con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o si 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 Alter.

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

**Pramipexol Alter no debe utilizarse durante la lactancia.** Pramipexol Alter puede disminuir la producción de leche materna. Además puede pasar a la leche materna y llegar a su bebé. Si el uso de Pramipexol Alter es imprescindible, debe interrumpirse la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

Pramipexol Alter 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 Alter**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Su médico le indicará la posología correcta. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Puede tomar Pramipexol Alter con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

### **Enfermedad de Parkinson**

La dosis diaria debe tomarse repartida en 3 dosis iguales.

Durante la primera semana, la dosis habitual es 1 comprimido de pramipexol 0,088 mg tres veces al día (equivalente a 0,264 mg diarios)

	<b>1a semana</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,264

Esta dosis se incrementará cada 5-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

	<b>2a semana</b>	<b>3a semana</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol 0,18 mg tres veces al día <b>o bien</b> 2 comprimidos de pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg tres veces al día <b>o bien</b> 2 comprimidos de pramipexol 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,54	1,1

La dosis habitual de mantenimiento es 1,1 mg al día. Sin embargo, es posible que haya que aumentar más su dosis. Si fuera necesario, su médico podría aumentar su dosis de comprimidos hasta un máximo de 3,3 mg de pramipexol al día. También es posible reducir la dosis de mantenimiento a tres comprimidos de pramipexol 0,088 mg al día.

	<b>Dosis mínima de mantenimiento</b>	<b>Dosis máxima de mantenimiento</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de pramipexol 0,7 mg y 1 comprimido de pramipexol 0,35 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,264	3,15

#### *Insuficiencia renal*

Si tiene una enfermedad del riñón moderada o grave, su médico le recetará una dosis inferior. En este caso, debe tomar los comprimidos solamente una o dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal moderada, la dosis habitual de inicio es 1 comprimido de pramipexol 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 1 comprimido de pramipexol 0,088 mg al día.

#### **Síndrome de Piernas Inquietas**

La dosis se administra habitualmente una vez al día, por la noche, 2-3 horas antes de acostarse.

Durante la primera semana, la dosis habitual es 1 comprimido de pramipexol 0,088 mg una vez al día (equivalente a 0,088mg al día):

	<b>1a semana</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol 0,088 mg
Dosis diaria total (mg)	0,088

Esta dosis se incrementará cada 4-7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

	<b>2a semana</b>	<b>3a semana</b>	<b>4a semana</b>
Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol 0,18 mg <b>o bien</b> 2 comprimidos de pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg <b>o bien</b> 2 comprimidos de pramipexol 0,18 mg <b>o bien</b> 4 comprimidos de pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg y 1 comprimido de pramipexol 0,18 mg <b>o bien</b> 3 comprimidos de pramipexol 0,18 mg <b>o bien</b> 6 comprimidos de pramipexol 0,088mg
Dosis diaria total (mg)	0,18	0,35	0,54

La dosis diaria para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas no debe exceder de 6 comprimidos de pramipexol 0,088 mg o de una dosis de 0,54 mg (0,75 mg de pramipexol sal).

Si deja de tomar sus comprimidos durante unos días y quiere retomar el tratamiento, debe empezar otra vez por la dosis más pequeña y a continuación incrementar gradualmente la dosis tal y como hizo la primera vez. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico evaluará su tratamiento después de 3 meses, para decidir si continuar o no con el tratamiento.

*Pacientes con enfermedad renal:*

Si tiene una enfermedad del riñón grave, es posible que pramipexol no sea un tratamiento adecuado para su síndrome de piernas inquietas.

**Si toma más Pramipexol Alter del que debiera**

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 Alter**

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 Alter**

**No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Alter 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 Alter de forma brusca. Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno que puede representar un riesgo muy importante para la salud. Estos síntomas incluyen:

- acinesia (pérdida de movimiento muscular)
- rigidez muscular
- fiebre

- presión sanguínea inestable
- taquicardia (aumento del ritmo del corazón)
- confusión
- disminución del nivel de conciencia (p. ej. coma).

Si interrumpe el tratamiento o reduce la dosis de pramipexol también puede sufrir un trastorno médico denominado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina. Los síntomas incluyen depresión, apatía, ansiedad, cansancio, sudoración o dolor. Si experimenta estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Si usted padece la **enfermedad de Parkinson**, puede experimentar los siguientes efectos adversos:

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

- Discinesia (p. ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Somnolencia
- Mareo
- Náuseas

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

- Impulso por comportarse de forma inusual
- 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 visuales
- Vómitos
- Pérdida de peso incluyendo pérdida de apetito

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por su salud)
- Delusión
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Hiperkinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)
- Aumento de peso
- Reacciones alérgicas (p. ej. erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayos
- Insuficiencia cardíaca (problemas del corazón que puede causar dificultad para respirar 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.\*
  - 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)\*
- Delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)

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

- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)

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

Después de interrumpir o reducir el tratamiento con Pramipexol Alter: 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 cualquiera de estos comportamientos; él valorará la forma de controlar o reducir los síntomas.**

Para los efectos adversos señalados con \* no es posible disponer de una estimación precisa de la frecuencia, ya que estos efectos adversos no se observaron en ensayos clínicos entre 2.762 pacientes tratados con pramipexol. La categoría de la frecuencia probablemente no es superior a “poco frecuente”.

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

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

- Náuseas

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

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

- Necesidad de comportarse de una forma no habitual\*
- Insuficiencia cardíaca (problemas de corazón que pueden provocar respiración entrecortada o hinchazón de los tobillos)\*
- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética\*
- Discinesia (p. ej. movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)\*
- Paranoia (p.ej. preocupación excesiva por su salud)\*
- 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.\*
  - Atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre)\*
- Manía (agitación, sentirse exaltado o sobreexcitado)\*
- Delirio (disminución de la conciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)\*

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

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

**Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.**

Para los efectos adversos señalados con \* no es posible disponer de una estimación precisa de la frecuencia, ya que estos efectos adversos no se observaron en ensayos clínicos entre 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 e 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **5. Conservación de Pramipexol Alter**

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

No utilice Pramipexol Alter después de la fecha de caducidad que aparece en el envase . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  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 Alter

El principio activo es pramipexol.

Cada comprimido de Pramipexol Alter 0,18 mg contiene 0,18 mg de pramipexol (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 Alter 0,18 mg son blancos, oblongos y presentan escrito en relieve P9AL 0,18 y una ranura estrecha en una cara y una ranura ancha en la otra cara.

Los comprimidos se pueden fraccionar en mitades iguales.

Pramipexol Alter se presenta en tiras blister conteniendo 30 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

España

### Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

España

Synthon BV

Microweg, 22,

P.O.Box 7071

Nijmegen

Países Bajos

Adamed Pharma S.A.

5 Marszałka Jozefa Pilsudskiego St.,

95-200 Pabianice

Polonia

### Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2020

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