

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### PRAMIPEXOL MABO 0,7 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es PRAMIPEXOL MABO y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRAMIPEXOL MABO
3. Cómo tomar PRAMIPEXOL MABO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PRAMIPEXOL MABO
6. Información adicional

#### **1. Qué es PRAMIPEXOL MABO y para qué se utiliza**

PRAMIPEXOL MABO 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 MABO se utiliza para:**

- tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa.

#### **2. ANTES DE TOMAR PRAMIPEXOL MABO**

##### **No tome PRAMIPEXOL MABO**

- si es alérgico (hipersensible) al pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de PRAMIPEXOL MABO (ver sección 6, “Información adicional”).

##### **Tenga especial cuidado con PRAMIPEXOL MABO**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pramipexol MABO. Informe a su médico si tiene o ha tenido 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 MABO.

- Disonía.
- Imposibilidad de mantener el tronco y el cuello erguidos (disonía 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 pleurotonos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que su médico opte por modificar su tratamiento.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
- Cambios en el comportamiento (p. ej., ludopatía, compra compulsiva), aumento de la libido (es decir, aumento del deseo sexual), comer de forma compulsiva.
- Psicosis (p. ej., parecida a los síntomas de esquizofrenia).
- Alteración de la visión.

Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con PRAMIPEXOL MABO.

- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos (p. ej., ataque al corazón, enfermedad coronaria).

Debe someterse a controles periódicos de la presión sanguínea, especialmente al principio del tratamiento, con el fin de evitar la hipotensión postural (un descenso de la presión de la sangre al ponerse en pie).

Informe a su médico si 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 MABO no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

#### **Uso de otros medicamentos**

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

Debe evitar el uso de PRAMIPEXOL MABO 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 de corazón irregulares, una condición conocida como arritmia ventricular).

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

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

#### **Toma de PRAMIPEXOL MABO con los alimentos y bebidas**

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con PRAMIPEXOL MABO.

Puede tomar PRAMIPEXOL MABO con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

#### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con PRAMIPEXOL MABO.

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

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

PRAMIPEXOL MABO puede causar somnolencia y provocarle episodios repentinos de sueño. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda suponer un riesgo (p. ej., utilización de máquinas), hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

### **3. Cómo TOMAR PRAMIPEXOL MABO**

Siga exactamente las instrucciones de PRAMIPEXOL MABO indicadas por su médico. Su médico le indicará la posología correcta.

Puede tomar PRAMIPEXOL MABO 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 medio comprimido de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg tres veces al día (equivalente a 0,27 mg diarios):

	<b>1ª semana</b>
Número de Comprimidos	Medio comprimido de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,27

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 MABO 0,18 mg tres veces al día	Medio comprimido de PRAMIPEXOL MABO 0,7 mg tres veces al día  <b>o bien</b>  2 comprimidos

		de PRAMIPEXOL MABO 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 un comprimido y medio de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg al día.

	<b>Dosis mínima de mantenimiento</b>	<b>Dosis máxima de mantenimiento</b>
Número de comprimidos	Medio comprimido de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg tres veces al día	1 comprimido y medio de PRAMIPEXOL MABO 0,7 mg tres veces al día  <b>o bien</b>  6 comprimidos de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0,27	3,3

#### *Pacientes con enfermedad renal*

Si tiene una enfermedad del riñón moderada o grave, su médico le recetará una dosis inferior. En este caso, debe tomar los comprimidos solamente una o dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal moderada, la dosis habitual de inicio es medio comprimido de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es medio comprimido de PRAMIPEXOL MABO 0,18 mg al día.

#### **Si toma más PRAMIPEXOL MABO 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 usted ha tomado más PRAMIPEXOL MABO de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar PRAMIPEXOL MABO**

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 MABO**

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

- acinesia (pérdida de movimiento muscular)
- rigidez muscular

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

Si interrumpe el tratamiento o reduce la dosis de PRAMIPEXOL MABO 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

<b>Muy frecuentes:</b>	Afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
<b>Frecuentes:</b>	Afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
<b>Poco frecuentes:</b>	Afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
<b>Raros:</b>	Afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
<b>Muy raros:</b>	Afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
<b>Frecuencia no conocida:</b>	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

##### Muy frecuentes:

- Discinesia (p. ej., movimientos involuntarios anormales de las extremidades)
- Somnolencia
- Mareo
- Náuseas
- Hipotensión (presión sanguínea baja)

##### 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
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Inquietud
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Alteración de la visión
- Vómitos (ganas de vomitar)
- Pérdida de peso

#### Poco frecuentes:

- Paranoia (p. ej., preocupación excesiva por su salud)
- Delirio
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)
- Aumento de peso
- Aumento del deseo sexual (aumento de la libido)
- Reacciones alérgicas (p. ej., erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayo
- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de PRAMIPEXOL MABO
- Hipersexualidad
- Compra compulsiva
- Disnea (dificultad para respirar)
- Neumonía (infección de los pulmones)

#### Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento..

### **5. Conservación de PRAMIPEXOL MABO**

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

No utilice PRAMIPEXOL MABO después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de PRAMIPEXOL MABO**

El principio activo es pramipexol.

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

Los demás componentes son: manitol (E-421), almidón de maíz, sílice coloidal dióxido, povidona K30 y estearato de magnesio.

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

Los comprimidos de PRAMIPEXOL MABO 0,7 mg son blancos, redondos, ranurados por ambas caras y marcados con una “P | 8” en ambas caras. Los comprimidos se pueden fraccionar en mitades iguales.

PRAMIPEXOL MABO se presenta en blísters de PA/Aluminio/PVC-aluminio, en cajas conteniendo 30 ó 100 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**

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

MABO-FARMA

Carretera M-300. Km 30,500

28802. Alcalá de Henares

Madrid

España

##### **Responsable de la fabricación**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

**Este prospecto ha sido revisado en Octubre 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/>