PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pramipexol Aristo 0,7 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Pramipexol Aristo y para qué se utiliza

Pramipexol Aristo comprimidos 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 Aristo se utiliza para:
tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede utilizarse solo o en combinación con levodopa

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Aristo

No tome Pramipexol Aristo
- 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 Aristo.

Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes:
– Aumento del síndrome de piernas inquietas. Si experimenta que los síntomas empiezan antes de lo habitual por la noche (o incluso por la tarde), son más intensos o afectan a partes más extensas de las

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

extremidades afectadas o afectan a otras extremidades. Es posible que su médico le reduzca la dosis o interrumpa el tratamiento.
- 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 Aristo.
- 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 pleurototonos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que el médico opte por modificar su tratamiento.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
- Cambios en el comportamiento (p. ej., ludopatía), aumento de la libido (es decir, aumento del deseo sexual), comer de forma compulsiva.
- Psicosis (p. ej., parecida a los síntomas de la esquizofrenia).
- Alteración de la visión.
- Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con Pramipexol Aristo.
- 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 de pie).

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

Niños y adolescentes
Pramipexol Aristo no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de Pramipexol Aristo con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 Aristo 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 usarse para tratar la enfermedad de Parkinson)
– 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Toma de Pramipexol Aristo con alimentos y bebidas

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con Pramipexol Aristo.
Puede tomar Pramipexol Aristo con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Aristo.

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pramipexol Aristo se ha asociado con somnolencia y episodios de sueño repentino, especialmente en pacientes con la 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 Aristo

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 Aristo 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):

	1ª semana
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 0,18 mg tres veces al día **o bien** 2 comprimidos de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol 0,35 mg tres veces al día **o bien** 2 comprimidos de Pramipexol 0,18 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0.54	1.1

La dosis habitual de mantenimiento es de 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.

	Dosis mínima de mantenimiento	**Dosis máxima de mantenimiento**
Número de comprimidos	1 comprimido de Pramipexol 0,088 mg tres veces al día	1 comprimido de Pramipexol 1,1 mg tres veces al día
Dosis diaria total (mg)	0.264	3.3

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

Si toma más Pramipexol Aristo 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*).

Contacte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91)562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Pramipexol Aristo
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 Aristo
No interrumpa su tratamiento con Pramipexol Aristo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene la enfermedad de Parkinson no debe interrumpir su tratamiento con Pramipexol Aristo 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 Aristo 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 Aristo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La clasificación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros:	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	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 (esto es, movimientos incontrolados anormales de los miembros)
- Somnolencia
- Mareo
- Náuseas
- Hipotensión (presión sanguínea baja)

Frecuentes:
- Impulso por comportarse de forma inusual
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes)
- Confusión
- Cansancio (fatiga)
- Insomnio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Exceso de líquidos, habitualmente en las piernas (edema periférico)
- Dolor de cabeza
– Hipotensión (presión sanguínea baja)
- Sueños anormales
- Estreñimiento
- Inquietud
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Alteraciones visuales
- Vómitos
- Pérdida de peso incluyendo pérdida de apetito

Poco frecuentes:
- Paranoia (p. ej., preocupación excesiva por su salud)
- Delirio
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Amnesia (alteración de la memoria)
- Hipercinesia (aumento de los movimientos e incapacidad de mantenerse quieto)
- Aumento de peso
- Aumento del deseo sexual (aumento de la libido)
- Reacciones alérgicas (p. ej., erupciones cutáneas, picor, hipersensibilidad)
- Desmayos
- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de Pramipexol
- Hipersexualidad
- Compras compulsivas
- Insuficiencia cardiaca (problemas del corazón que puede causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos) *
– Aumento del apetito (ingesta compulsiva, hiperfagia) *
– Inquietud
– Disnea (dificultad para respirar)
– Hipo
– Neumonía (infección de los pulmones)

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".

Frecuencia no conocida:
- Aumento del apetito (ingesta compulsiva, hiperfagia)
- Después de interrumpir o reducir el tratamiento con Pramipexol Aristo: pueden producirse depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD).

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

Muy frecuentes:
– Síntomas que empiezan antes de lo habitual, son más intensos o afectan a otras extremidades (aumento del síndrome de piernas inquietas).
– Náuseas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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:

- Ludopatía, especialmente cuando se toman dosis altas de pramipexol*
- Hipersexualidad*
- Compra compulsiva*
- Necesidad de comportarse de una forma no habitual*
- Insuficiencia cardiaca (problemas del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos) *
- Aumento del apetito (ingesta compulsiva, hiperfagia) *
- 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) *
- Delirio*
- Amnesia (alteración de la memoria) *
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes)
- Confusión
- Excesiva somnolencia durante el día y episodios de sueño repentino
- Aumento de peso
- Aumento del deseo sexual (aumento de la libido)
- 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) *

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”.

Frecuencia no conocida:
– Después de interrumpir o reducir el tratamiento con Pramipexol Aristo: pueden producirse depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor (lo que se denomina síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Aristo

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

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

Este medicamento no requiere precauciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pramipexol Aristo

- El principio activo es pramipexol
  Cada comprimido de Pramipexol Aristo contiene 0,7 mg de pramipexol base (como 1,0 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato).
- Los otros ingredientes son almidón de maíz pregelatinizado, manitol (E-421), celulosa microcristalina (E 460), povidona, talco y estearato de magnesio (E 572).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos blancos, redondos, marcados en un lado con un "3" (tres), ranurados en el otro lado, sin defectos y con unas dimensiones de 6,0 ± 0,1 mm de diámetro y 3,0 mm ± 0,2 mm de espesor

Pramipexol Aristo se presenta en tiras blíster de PA/ALU/PVC - Aluminio de 10 comprimidos por tira, en cajas con 3 ó 10 tiras de blíster (30 comprimidos o 100 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación
Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
15351, Pallini, Attiki
Grecia

Ó

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)
Solana, 26 - 28850
Torrejón de Ardoz, Madrid España

Este prospecto fue aprobado en enero 2024.

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios