

Prospecto: información para el usuario

Pramipexol Aurovitas 0,18 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pramipexol Aurovitas
3. Cómo tomar Pramipexol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pramipexol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pramipexol Aurovitas y para qué se utiliza

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

Pramipexol 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 Aurovitas

No tome Pramipexol Aurovitas

- si es alérgico a 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.

Consulte a su médico si padece o ha padecido o desarrolla 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 (por ejemplo, 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.

- 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 pleurotótonos o síndrome de Pisa). En este caso, es posible que el médico opte por modificar su tratamiento.
- Somnolencia y episodios de sueño repentino.
- Psicosis (por ejemplo, parecida a los síntomas de esquizofrenia).
- Alteración de la visión. Debe someterse a revisiones oculares periódicas durante el tratamiento con pramipexol.
- 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 sanguínea al ponerse en pie).
- Aumento de los síntomas. Puede experimentar que los síntomas empiezan antes de lo habitual, son más intensos y afectan a otras extremidades.

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidadores observan que está desarrollando antojos o ansias de comportarse de una manera inusual en usted y no puede resistir el impulso, el ansia o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pudieran ser perjudiciales para usted o para otras personas. Esto se conoce como trastornos del control del impulso y puede incluir comportamientos tales como adicción al juego, comer o gastar en exceso, un deseo anormalmente elevado por el sexo o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su dosis.

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidadores notifican que está desarrollando manía (agitación, sensación de euforia o sobreexcitación) o delirio (disminución de la consciencia, confusión o pérdida de la noción de la realidad). Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir 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 no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Toma de Pramipexol Aurovitas con otros medicamentos

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 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.

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

Toma de Pramipexol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Debe tener precaución si bebe alcohol durante el tratamiento con pramipexol.

Puede tomar pramipexol 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.

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Pramipexol puede causar somnolencia y provocar episodios repentinos de sueño, especialmente en pacientes con enfermedad de Parkinson. Si esto sucede, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a usted o a los demás en peligro de muerte o daño grave (por ejemplo, utilización de máquinas), hasta que dichos episodios y/o la somnolencia hayan desaparecido.

3. Cómo tomar Pramipexol Aurovitas

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

Enfermedad de Parkinson

La dosis diaria debe tomarse repartida en 3 dosis iguales.

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

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

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

	Dosis mínima de mantenimiento	Dosis máxima de mantenimiento
Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol de 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 de 0,088 mg dos veces al día. Si tiene insuficiencia renal grave, la dosis habitual de inicio es 1 comprimido de pramipexol de 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 0,088 mg al día):

	1ª semana
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).

	2ª semana	3ª semana	4ª semana
--	------------------	------------------	------------------

Número de comprimidos	1 comprimido de pramipexol 0,18 mg o bien 2 comprimidos de pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg o bien 2 comprimidos de pramipexol 0,18 mg o bien 4 comprimidos de pramipexol 0,088 mg	1 comprimido de pramipexol 0,35 mg y 1 comprimido de pramipexol 0,18 mg o bien 3 comprimidos de pramipexol 0,18 mg o bien 6 comprimidos de pramipexol 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 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.

Si toma más Pramipexol Aurovitas 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).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pramipexol Aurovitas

No se preocupe. Omite 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 Aurovitas

No interrumpa su tratamiento con pramipexol 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 de forma brusca.

Una interrupción repentina puede causar la aparición de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno que puede representar un riesgo 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 (por ejemplo, coma).

Si interrumpe el tratamiento o reduce la dosis de Pramipexol Aurovitas 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 (por ejemplo, movimientos involuntarios anormales de las extremidades).
- Somnolencia.
- Mareo.
- Náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Paranoia (por ejemplo, preocupación excesiva por su salud).
- Trastorno del pensamiento.
- 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 (por ejemplo, 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 para resistir el impulso, deseo o tentación de realizar una acción que puede ser perjudicial para usted u otros, que pueden incluir:
 - Fuerte impulso de jugar de una manera excesiva a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Interés sexual alterado o incrementado y comportamiento preocupante para usted u otros, por ejemplo una conducta sexual exagerada.
 - Impulso incontrolable de gastar o comprar de forma exagerada.
 - Atracóns (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer de manera compulsiva (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su apetito).
- Delirio (trastorno de la consciencia, confusión o pérdida de la noción de la realidad).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Mania (agitación, sensación de euforia o sobreexcitación).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a raíz 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 experimenta cualquiera de estos comportamientos; él valorará la forma de controlar o reducir los síntomas.

Para los efectos adversos marcados 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 a 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 a 1 de cada 100 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).
- Hiperkinesia (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.
- 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 consciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad)*

Frecuencia no conocida (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 de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. 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 Aurovitas

- El principio activo es pramipexol.
Cada comprimido contiene 0,25 mg de dihidrocloruro de pramipexol monohidrato, equivalente a 0,18 mg de pramipexol.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E 421), almidón de maíz, povidona K30, povidona K90, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, con bordes biselados, marcados en una de las caras con “Y” y “42” separados por una ranura y lisos con una ranura por la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Pramipexol Aurovitas comprimidos está disponible en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC-aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapón de polipropileno que contiene algodón.

Tamaños de envase:

Blísteres: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 200 comprimidos.

Fracos PEAD: 90, 100 y 1.000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Dinamarca	Pramipexol "Aurobindo"
Francia	Pramipexole ARROW LAB 0,18 mg comprimé sécable
Alemania	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg Tabletten
Italia	Pramipexole Aurobindo 0,18 mg compresse
Portugal	Pramipexol Aurobindo, 0,18 mg Comprimidos
España	Pramipexol Aurovitas 0,18 mg comprimidos EFG
Suecia	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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