

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**PRAMPEXOL**  
**(sólo para la indicación «síndrome de piernas inquietas»)**

**Fecha de publicación: 19.12.2023**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 19.02.2024**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

Se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto para los medicamentos que contienen pramipexol con la indicación «síndrome de piernas inquietas», si no se ha incluido ya información similar en relación con el aumento del síndrome de piernas inquietas (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

## Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.2

Posología y forma de administración

### Síndrome de piernas inquietas

La dosis inicial recomendada de [nombre del producto] 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). **Se debe usar la dosis mínima eficaz (ver sección 4.4 Aumento del síndrome de piernas inquietas).**

- Sección 4.4

Se debe modificar una advertencia tal como se indica a continuación:

### Aumento del síndrome de piernas inquietas

~~Los informes publicados indican que e~~El tratamiento del síndrome de piernas inquietas con ~~medicamentos dopaminérgicos~~**pramipexol** puede resultar en un aumento. El aumento 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 del pramipexol (N = 152) y en el 9,4 % de los pacientes del grupo del placebo (N = 149). El análisis de Kaplan Meier del tiempo hasta la aumentación no mostró diferencias significativas entre los grupos del pramipexol y del placebo.~~

**El riesgo de aumento puede incrementarse con dosis más altas. Antes del tratamiento, se debe informar a los pacientes de que se puede producir un aumento y se les debe indicar que se pongan en contacto con su médico si experimentan síntomas de aumento. Si se sospecha de un aumento, se debe considerar la posibilidad de ajustar la dosis a la dosis mínima eficaz o de interrumpir el tratamiento con pramipexol (ver las secciones 4.2 y 4.8).**

- Sección 4.8

### Síndrome de piernas inquietas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el grupo SOC Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia «muy frecuente»:

### Aumento del síndrome de piernas inquietas

## PROSPECTO

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar [nombre del producto]. 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 y/o afectan a partes más extensas de las extremidades afectadas o afectan a otras extremidades. Es posible que su médico le reduzca la dosis o interrumpa el tratamiento.**

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*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).**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - November 2023 \(hma.eu\)](https://www.hma.eu/press-releases/cmdh-press-release-november-2023)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_QA_on_Variations.pdf)