

Información para el usuario: Información para el usuario

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos

Principio activo: Pramipexol

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

- Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted. No lo entregue a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si alguno de los efectos secundarios le afecta gravemente o si nota efectos secundarios no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este prospecto contiene:

1. ¿Qué es Pramipexol-ratiopharm® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Pramipexol-ratiopharm®?
3. ¿Cómo se debe tomar Pramipexol-ratiopharm®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe almacenar Pramipexol-ratiopharm®?
6. Más información

1. ¿QUÉ ES Pramipexol-ratiopharm® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pramipexol-ratiopharm® pertenece al grupo de los agonistas de la dopamina, que estimulan los receptores de dopamina del cerebro. La estimulación de los receptores de dopamina desencadena impulsos nerviosos en el cerebro que ayudan a controlar los movimientos corporales.

Pramipexol-ratiopharm® se utiliza para

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

2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR Pramipexol-ratiopharm®?

No debe tomar Pramipexol-ratiopharm®

- si es hipersensible (alérgico) al pramipexol o a cualquiera de los demás componentes de Pramipexol-ratiopharm® (ver 6. en «Qué contiene Pramipexol-ratiopharm®»).

Se requiere especial precaución al tomar Pramipexol-ratiopharm®

Por favor, informe a su médico si tiene (ha tenido) o desarrolla síntomas o molestias, especialmente en los siguientes casos:

- Enfermedad renal
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). La mayoría de las alucinaciones son visuales.

- Discinesias (p. ej., movimientos anormales e incontrolados de las extremidades). Si padece enfermedad de Parkinson avanzada y también está tomando levodopa, podría desarrollar disfunciones motoras (discinesias) durante el aumento gradual de la dosis de Pramipexol-ratiopharm®.
- Somnolencia y ataques repentinos de sueño
- Cambios de comportamiento (p. ej., juego patológico, compras compulsivas), aumento de la libido (p. ej., deseo sexual incrementado), atracones de comida
- Psicosis (p. ej., comparable a síntomas como en la esquizofrenia)
- Trastornos visuales. Durante el tratamiento con Pramipexol-ratiopharm®, haga revisar sus ojos a intervalos regulares.
- Enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos. Su presión arterial debe ser controlada regularmente, especialmente al inicio del tratamiento. Esto es para evitar una caída de la presión arterial al levantarse (hipotensión ortostática). Niños y adolescentes

Niños y adolescentes

Uso de Pramipexol-ratiopharm® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado recientemente otros medicamentos.

Esto incluye medicamentos, remedios herbales, alimentos reformados o suplementos dietéticos que no requieren receta médica. Debe evitar tomar Pramipexol-ratiopharm® junto con medicamentos antipsicóticos.

Tenga cuidado si está tomando los siguientes medicamentos:

Tenga cuidado si toma los siguientes medicamentos:

- Cimetidina (para el tratamiento de la acidez estomacal elevada y úlceras gástricas)
- Amantadina (puede ser utilizada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- Mexiletina (para el tratamiento de latidos cardíacos irregulares, conocidos como arritmia ventricular)

Si está tomando levodopa, se recomienda una reducción de la dosis de levodopa al inicio del tratamiento con Pramipexol-ratiopharm®.

Tenga cuidado si está tomando medicamentos con efecto sedante o si consume alcohol. En estos casos, Pramipexol-ratiopharm® podría afectar su capacidad para conducir un vehículo o manejar una máquina.

Toma de Pramipexol-ratiopharm® con alimentos y bebidas

Tenga cuidado si consume alcohol durante el tratamiento con Pramipexol-ratiopharm®.

Pramipexol-ratiopharm® puede tomarse con o sin alimentos. Tome las tabletas con agua.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estarlo, o planea quedar embarazada. Su médico discutirá con usted si debe continuar tomando Pramipexol-ratiopharm®. No se conoce el efecto de Pramipexol-ratiopharm® en el feto. Por lo tanto, no tome Pramipexol-ratiopharm® si está embarazada, a menos que su médico le indique lo contrario.

Pramipexol-ratiopharm® no debe tomarse durante la lactancia. Pramipexol-ratiopharm® puede inhibir la producción de leche. Además, puede pasar a la leche materna y llegar al bebé. Si se considera necesaria una terapia con Pramipexol-ratiopharm®, se debe interrumpir la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Pramipexol-ratiopharm® puede provocar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si se ve afectado, no debe conducir vehículos ni manejar maquinaria.

Pramipexol-ratiopharm® se asocia con somnolencia y ataques de sueño repentinos, en particular en pacientes con enfermedad de Parkinson. Si experimenta tales efectos secundarios, no debe conducir vehículos ni manejar maquinaria. Informe a su médico si ocurren estos efectos secundarios.

3. ¿CÓMO TOMAR Pramipexol-ratiopharm®?

Tome Pramipexol-ratiopharm® siempre exactamente según las indicaciones de su médico. Su médico le asesorará sobre la dosificación correcta.

Pramipexol-ratiopharm® puede tomarse con o sin alimentos. Tome las tabletas con agua.

Enfermedad de Parkinson

La dosis diaria total se divide en tres dosis iguales.

Durante la primera semana, la dosis habitual es de 3 x al día 1 tableta de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (equivalente a una dosis diaria de 0,264 mg):

	Primera semana
Número de tabletas	3 x al día 1 tableta de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Dosis diaria total (mg)	0,264

La dosis diaria se incrementa cada 5 – 7 días según las indicaciones de su médico, hasta que sus síntomas estén controlados (dosis de mantenimiento).

	Segunda semana	Tercera semana
Número de tabletas	3 x al día 1 tableta Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg ODER	3 x al día 1 tableta Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg ODER
	3 x al día 2 tabletas Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x al día 2 tabletas Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Dosis diaria total (mg)	0,54	1,1

La dosis de mantenimiento habitual es de 1,1 mg por día. Sin embargo, puede ser necesario aumentar aún más su dosis. Su médico puede aumentar la dosis hasta un máximo de 3,3 mg de pramipexol por día. También es posible una dosis de mantenimiento más baja de 3 tabletas de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg por día.

	Dosis de mantenimiento más baja	Dosis de mantenimiento más alta
Número de tabletas	3 x al día 1 tableta Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x al día 3 tabletas Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Dosis total diaria (mg)	0,264	3,3

Pacientes con enfermedad renal

Si tiene una enfermedad renal moderada o grave, su médico le recetará una dosis más baja. En este caso, solo deberá tomar las tabletas 1 o 2 veces al día. En caso de enfermedad renal moderada, la dosis inicial habitual es de 2 veces al día 1 tableta de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. En caso de enfermedad renal grave, la dosis inicial habitual es de 1 vez al día 1 tableta de Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Si ha tomado una cantidad mayor de Pramipexol-ratiopharm® de la que debería

Si accidentalmente ha tomado demasiadas tabletas,

- póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano.
- puede desarrollar vómitos, inquietud u otros efectos secundarios descritos en el apartado 4. "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?".

Si olvidó tomar Pramipexol-ratiopharm®

Continúe el tratamiento en el próximo momento. No tome una dosis doble si olvidó la dosis anterior.

Si interrumpe el tratamiento con Pramipexol-ratiopharm®

No interrumpa el tratamiento con Pramipexol-ratiopharm® sin antes hablar con su médico. Si necesita interrumpir este medicamento, su médico reducirá la dosis gradualmente. De esta manera, se reducirá el riesgo de empeoramiento de los síntomas.

Si padece la enfermedad de Parkinson, no debe interrumpir el tratamiento con Pramipexol-ratiopharm® de forma repentina. La interrupción repentina puede provocar una condición llamada síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un riesgo significativo para la salud. Los síntomas incluyen: acinesia (movimientos musculares reducidos o ausentes), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), confusión, conciencia reducida (por ejemplo, coma).

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS?

Como todos los medicamentos, Pramipexol-ratiopharm® puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si padece la enfermedad de Parkinson, pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 tratados)

- Discinesia (por ejemplo, movimientos anormales e incontrolados de las extremidades), somnolencia, mareos
- Hipotensión (presión arterial baja)
- Náuseas

Frecuentes (1 a 10 de cada 100 tratados)

- sueños anormales, impulso de comportarse de manera inusual, alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes), confusión, insomnio, inquietud

Amnesia (trastorno de la memoria), dolores de cabeza
Trastornos visuales
Estreñimiento, vómitos
Fatiga, retención de líquidos en los tejidos, generalmente en las piernas (edema periférico)
Pérdida de peso

Ocasionales (1 a 10 de cada 1.000 tratados)

Neumonía

compras compulsivas, delirios, hipersexualidad, aumento del deseo sexual (por ejemplo, aumento de la libido), paranoia (por ejemplo, miedo exagerado por el propio bienestar), ludopatía patológica, especialmente si toma dosis altas de Pramipexol-ratiopharm®

Hipercinesia (aumento del impulso de moverse e incapacidad para mantenerse quieto), somnolencia excesiva durante el día y somnolencia repentina, desmayos

Disnea (dificultad para respirar)

reacciones alérgicas (p. ej., erupción cutánea, picazón, hipersensibilidad)

Aumento de peso

No conocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
aumento del apetito (atracones, hiperfagia)

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos secundarios le afecta gravemente o si nota efectos secundarios que no están indicados en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR Pramipexol-ratiopharm®?

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en los blísteres. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No almacenar a más de 25 °C.

Conservar en el envase original para proteger el contenido de la luz.

El medicamento no debe desecharse por los desagües ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esta medida ayuda a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Pramipexol-ratiopharm®

El principio activo es pramipexol.

Cada tableta contiene

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos: 0,088 mg de pramipexol (como 0,125 mg de pramipexoldihidrocloruro 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos: 0,18 mg de pramipexol (como 0,25 mg de pramipexoldihidrocloruro 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos: 0,35 mg de pramipexol (como 0,5 mg de pramipexoldihidrocloruro 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos: 0,7 mg de pramipexol (como 1,0 mg de pramipexol dihidrocloruro 1 H₂O).

El contenido de su comprimido está indicado en el cartón exterior.

Los demás componentes son:

Povidona K30, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio (Ph.Eur.), dióxido de silicio.

Cómo es Pramipexol-ratiopharm® y contenido del envase

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos

Comprimido blanco, redondo, plano con bordes biselados.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos

Comprimido blanco, ovalado, plano con bordes biselados y ranuras en ambos lados. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos

Comprimido blanco, ovalado, plano con bordes biselados y ranuras en ambos lados. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos

Comprimido blanco, redondo, plano con bordes biselados y ranuras en ambos lados. El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimidos está disponible en envases de 30 comprimidos.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimidos está disponible en envases de 30, 100 y 200 comprimidos.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimidos está disponible en envases de 30, 100 y 200 comprimidos.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimidos está disponible en envases de 100 y 200 comprimidos.

Empresa farmacéutica

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Esta información del prospecto fue revisada por última vez en enero de 2011