

PRAXIS

Comp. de Lib. Prolongada 0,375 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:	
Diclorhidrato de Pramipexol Monohidrato	0,375 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antiparkinsoniano

Este medicamento es indicado para el tratamiento de las señales y síntomas de la enfermedad de Parkinson sin causa conocida, pudiendo ser usado aisladamente (sin levodopa) o en asociación con levodopa.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

Este medicamento es indicado para el tratamiento de las señales y síntomas de la enfermedad de Parkinson sin causa conocida, pudiendo ser usado aisladamente (sin levodopa) o en asociación con levodopa.

CONTRAINDICACIONES.

No debe tomar Diclorhidrato de Pramipexol si tiene alergia al Pramipexol o a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

El Diclorhidrato de Pramipexol solo debe ser utilizado durante el embarazo si los beneficios potenciales justifiquen los riesgos para el bebé. Aún no fue evaluado si el Pramipexol es excretado por la leche materna. Si se encuentra amamantando no debe usar Diclorhidrato de Pramipexol, pues puede haber inhibición de la producción de leche.

El Pramipexol no causó malformaciones en proles de conejos y ratones, pero fue tóxico en embriones de ratones cuando la madre recibió dosis consideradas tóxicas de Pramipexol. Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha notificado insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con pramipexol durante los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización. En un estudio farmacoepidemiológico, se asoció el uso de pramipexol a un aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca en comparación con el no uso de pramipexol (OR 1,86; IC95%, 1,21 – 2,85), mientras un segundo estudio determinó un incremento similar (OR 1.61; I 95%, 1,09 – 2,38) pero con un mayor aumento con el uso por menos de tres meses y en mayores de 80 años. Estos estudios, permitan identificar insuficiencia cardíaca como un efecto adverso poco frecuente de pramipexol.

-Los pacientes deben comunicar al médico cualquier síntoma que pudiera indicar la aparición de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar, ya sea mientras hace ejercicio o en reposo; hinchazón de pies, tobillos, piernas o abdomen; fatiga y debilidad; palpitaciones (latidos rápidos e irregulares del corazón) dolor de pecho; o tos persistente o sibilancia con flema blanca o rosada, con sangre.

Si tiene problemas en los riñones, su médico deberá reducir la dosis de Diclorhidrato de Pramipexol. En caso tenga enfermedad cardiovascular grave, será necesario monitorear su presión arterial, principalmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo de caída de la presión al levantarse rápidamente.

Existe la posibilidad de que surjan comportamientos anormales, como compulsión alimentaria, por compras, sexo y juegos. En estos casos, el médico podrá decidir si disminuye la dosis o mismo si interrumpe el tratamiento.

Deberá ser monitoreado regularmente para el control del desarrollo de manía (elevación anormal y persistente del humor también denominada de euforia) y delirio (alteración del juicio de realidad, o sea, capacidad de distinguir lo falso de lo verdadero implicando en lucidez de la conciencia). El médico debe informarle, y también a su cuidador, que manía y delirio pueden ocurrir en pacientes tratados con Diclorhidrato de Pramipexol. Si estos síntomas se desarrollan, el médico también podrá decidir si disminuye la dosis o mismo si interrumpe el tratamiento.

El paciente y su médico deben monitorear la eventual aparición de melanoma (un tipo de cáncer de piel) durante el uso de Diclorhidrato de Pramipexol, pues estudios demostraron que pacientes con enfermedad de Parkinson tienen alrededor de 2 a 6 veces más chances de desarrollar esta enfermedad.

En la enfermedad de Parkinson, luego de la interrupción abrupta del tratamiento fueron relatados síntomas de síndrome neuroléptico maligno (contracciones musculares intensas, alteraciones en la dosis de enzimas y fiebre alta resistente).

Algunos casos de la literatura indicaron que el tratamiento con medicamentos con acción similar al Diclorhidrato de Pramipexol puede resultar en el inicio de los síntomas del síndrome de las piernas inquietas (necesidad de mover las piernas) en horario más temprano que el habitual y su propagación para otras extremidades.

Ocurrieron alteraciones oculares (en la retina) en estudios realizados en ratones, que no fueron observadas en otras especies de animales; aún no fue establecida la relevancia de estos hallazgos para seres humanos.

Este medicamento puede causar alucinaciones y confusión, con mayor frecuencia en pacientes con enfermedad de Parkinson en nivel avanzado en tratamiento asociado con levodopa.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia del Diclorhidrato de Pramipexol no fueron establecidas en niños y adolescentes de hasta 18 años.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: Atención: su capacidad para conducir puede quedar perjudicado caso tenga alucinaciones visuales.

El uso de Diclorhidrato de Pramipexol puede causar somnolencia y sueño súbito durante sus actividades diarias (como conversaciones y comidas). La somnolencia puede ser frecuente y tener consecuencias potencialmente serias. Por eso, el paciente no debe conducir vehículos ni operar ninguna otra máquina hasta que tenga experiencia suficiente con Pramipexol para estimar se tendrá algún perjuicio de su desempeño mental y/o motor.

El paciente no debe conducir ni participar de actividades potencialmente riesgosas si tiene somnolencia o adormece súbitamente durante las actividades diarias, en cualquier momento del tratamiento. Caso ocurra, consulte a su médico.

- Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.
- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- No repita el tratamiento sin indicación médica.
- No recomiende este medicamento a otra persona.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Este medicamento puede causar algunas reacciones desagradables inesperadas.

- **Reacciones muy comunes:** mareo, movimientos repetitivos involuntarios, somnolencia, náuseas.
- **Reacciones comunes:** comportamientos anormales (reflejando síntomas de trastornos del control de los impulsos y comportamiento compulsivo), sueños anormales, confusión, alucinaciones, insomnio, dolor de cabeza, disturbios visuales incluyendo vista doble, vista borrosa

y reducción de la vista, presión baja, estreñimiento, vómito, debilidad, hinchazón en piernas y pies, pérdida de peso con pérdida de apetito.

– **Reacciones poco comunes:** neumonía, compulsión alimentaria, por compras, por sexo, delirio, alimentación excesiva, aumento o disminución del deseo sexual, paranoia, juego patológico, inquietud, amnesia, hiperactividad, inicio repentino del sueño, desmayos, falta de aire, hipo, reacciones alérgicas, prurito, comezón, enrojecimiento y descamación de la piel (rash), aumento de peso.

– **Reacción rara:** manía

– **Reacciones con frecuencia desconocidas:** secreción de hormona antidiurética inadecuada, compulsión alimentaria, alimentación excesiva, pérdida de la función del corazón.

En algunos pacientes puede ocurrir hipotensión en el inicio del tratamiento, principalmente cuando el aumento de la dosis de Diclorhidrato de Pramipexol es muy rápido.

Hay algunos relatos de episodios de sueño sin señales de alerta, como somnolencia, principalmente en pacientes tomando dosis de más de 1,5

mg/día de Diclorhidrato de Pramipexol y no se evidenció una relación con la duración del tratamiento. En la mayoría de los casos sobre los cuales se obtuvieron informaciones, los episodios no se repitieron luego de la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

La ocurrencia de juego patológico, libido aumentada e hipersexualidad generalmente es reversible con la reducción de la dosis o discontinuación del tratamiento.

Atención: este producto es un medicamento que posee nueva forma farmacéutica en el país y, no obstante, las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, por más que sea indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe a su médico.

INTERACCIONES.

Si se encuentra tomando medicamentos como cimetidina, amantadina, el médico probablemente reducirá la dosis de Diclorhidrato de Pramipexol, pues el efecto puede ser aumentado, causando movimientos repetidos involuntarios, agitación o alucinaciones.

Se tiene enfermedad de Parkinson y se encuentra en fase de aumento de la dosis de Diclorhidrato de Pramipexol, se recomienda que su médico disminuya la dosis de levodopa y mantenga la dosis de otros medicamentos contra la enfermedad de Parkinson.

Si se encuentra tomando otro medicamento sedante o usa alcohol, debe tener cautela, pues el efecto sedante de Diclorhidrato de Pramipexol puede aumentar.

Informe a su médico o cirujano dentista si está usando otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Debe tomar los comprimidos de liberación prolongada enteros por vía oral con agua, y no se deben masticar, partir o aplastarlos; puede tomarlos con o sin alimentos; deben ser tomados una vez al día aproximadamente en el mismo horario. Su médico le orientará sobre la dosis a tomar conforme su diagnóstico y nivel de la enfermedad.

• **Tratamiento inicial:** la posología debe ser aumentada gradualmente a partir de una dosis inicial de 0,375 mg/día y debe ser aumentada cada 5 a 7 días. Desde que el paciente no presente reacciones adversas, la dosis debe ser aumentada hasta que se alcance el máximo efecto terapéutico.

Esquema posológico creciente de Diclorhidrato de Pramipexol

Semana	Posología	Dosis diaria total
1	1 comprimido 0,375 mg	0,375 mg
2	1 comprimido 0,75 mg	0,75 mg
3	1 comprimido 1,5 mg	1,5 mg

Se hubiere necesidad de aumento de la dosis, su médico podrá incrementar semanalmente 0,75 mg a la dosis diaria hasta alcanzar la dosis máxima de 4,5 mg/día.

Si ya toma Diclorhidrato de Pramipexol comprimidos su médico podrá alterar su terapia para Diclorhidrato de Pramipexol comprimidos de liberación prolongada de un día para el otro, con la misma dosis diaria.

• **Tratamiento de mantenimiento:** la dosis individual debe situarse entre 0,375 mg/día y la dosis máxima de 4,5 mg/día.

En caso de interrupción del tratamiento, la dosis debe ser disminuida en 0,75 mg por día hasta que la dosis diaria alcance 0,75 mg. Después de eso, la dosis debe ser reducida en 0,375 mg por día. En caso de que también se encuentra tomando levodopa, se recomienda que su médico reduzca la dosis de levodopa, tanto durante el aumento de la dosis de Diclorhidrato de Pramipexol como en el tratamiento de mantenimiento.

Si tiene problemas en los riñones, su médico podrá necesitar adaptar la dosis.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, y las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

En el caso que el paciente se olvide de tomar una dosis, debe reponer la dosis perdida en hasta 12 horas luego el horario correcto de tomada para evitar perjuicios de su tratamiento. Luego de

12 horas, la dosis olvidada debe ser desconsiderada y la próxima dosis debe ser tomada en el horario habitual.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia clínica con casos de dosis excesiva, pero se espera que ocurran eventos adversos como náuseas, vómitos, hiperactividad, alucinaciones, agitación y presión baja. No se conoce ningún antídoto contra Diclorhidrato de Pramipexol. Pueden ser necesarios medicamentos específicos y medidas generales de soporte como lavado gástrico, reposición de líquidos por la vena y monitoreo por electrocardiograma.

En caso de usar una gran cantidad de este medicamento, solicite rápidamente atención médica y si es posible, lleve el envase o el prospecto del medicamento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en su envase original entre 15° - 30°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Comprimidos de Pramipexol Diclorhidrato de Liberación Prolongada 0,375 mg.