

PARMITAL FAPASA

Pramipexol diclorhidrato monohidratado

- 0,25 mg. x 30 comp.
- 1 gr. x 30 comp.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Cada COMPRIMIDO contiene:
Diclorhidrato de pramipexol monohidratado0.25 - 1.0 mg
Excipientesc.b.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Antiparkinsoniano. PARMITAL® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática en estadio temprano o avanzado. Puede ser empleado como tratamiento sintomático único o asociado a levodopa. Para el tratamiento del síndrome de piernas inquietas idiopático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES:

Cuando se prescriba pramipexol a sujetos con insuficiencia renal es recomendable realizar una reducción en su dosificación (véase Dosis y vía de administración). Las alucinaciones y las confusiones, se reconocen como efectos secundarios del tratamiento de la enfermedad de Parkinson con agonistas de la dopamina y levodopa. Las alucinaciones fueron más frecuentes cuando se administró PARMITAL® en combinación con levodopa en pacientes con enfermedad avanzada que en la monoterapia en pacientes con enfermedad temprana. En el desarrollo clínico del programa de registro del síndrome de piernas inquietas, se reportó un caso de alucinaciones. Los pacientes deben ser advertidos acerca del hecho de que algunas alucinaciones (generalmente visuales), puedan ocurrir y que puedan afectar la habilidad para manejar. Los pacientes y sus cuidadores deben estar pendientes de que pueden ocurrir cambios en el comportamiento, como tendencia patológica al juego, aumento de la libido y comer compulsivamente; en estos casos debe valorarse una reducción o suspensión del tratamiento. Cambios patológicos, como degeneración y pérdida de células fotorreceptoras, fueron observadas en la retina de ratas albinas en un estudio de carcinogenicidad de 2 años. No se revelaron cambios similares en la evaluación de las retinas de ratones albinos, ratas

pigmentadas, changos y puercos. No se ha establecido la relación de este efecto en humanos, pero no se puede descartar porque puede estar involucrada la interrupción de un mecanismo que universalmente está presente en los vertebrados. En sujetos con cardiopatías severas deberán tomarse precauciones especiales. Se recomienda el monitoreo de la presión arterial especialmente al principio del tratamiento, debido al riesgo de sufrir hipotensión postural asociada a un tratamiento dopaminérgico. Los pacientes deben ser alertados sobre los efectos sedantes potenciales de PARMITAL®, incluyendo la somnolencia y la posibilidad de quedarse dormido durante las actividades propias de la vida diaria. Debido a que la somnolencia es un efecto adverso frecuente con consecuencias potencialmente serias, los pacientes no deben manejar u operar maquinaria compleja hasta que hayan ganado suficiente experiencia con PARMITAL® para medir si afecta adversamente o no su desarrollo mental y motor. Los pacientes deben ser advertidos que si durante el tratamiento, los episodios de somnolencia se incrementan o se quedan dormidos durante el desarrollo de las actividades de la vida diaria (por ejemplo: conversar, comer, etcétera) deben evitar manejar y participar en actividades potencialmente peligrosas y comentarlo inmediatamente con su médico. En la enfermedad de Parkinson, síntomas sugestivos de síndrome neuroléptico maligno han sido reportados con el retiro abrupto de la terapia dopaminérgica. Síndrome de piernas inquietas: Existen reportes en la literatura que indican que el tratamiento del síndrome de piernas inquietas con medicamentos dopaminérgicos, pueden resultar en un aumento de la aparición temprana de síntomas por la mañana o incluso por la tarde, además de extenderse a otras extremidades (augmentation). No se ha establecido la frecuencia de este evento tras tratamientos prolongados con PARMITAL® ni se ha evaluado en estudios clínicos controlados el manejo adecuado de estos eventos. Efectos en la habilidad para manejar o utilizar maquinaria: Los pacientes deben ser advertidos acerca de la posibilidad de la presencia de alucinaciones que pueden representar contraindicaciones para manejar.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia. No se han estudiado los efectos sobre el embarazo y la fertilidad en hu-

manos; deberá utilizarse en el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el producto. Debido a que el medicamento inhibe la secreción de prolactina, no es recomendable su uso durante la lactancia.

PRESENTACIONES.

Parmital 0.25 mg: Caja X 28 Comp.

Parmital 1 mg: Caja X 28 Comp.