

NEUROSOMAT® PRAMIPEXOL

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

0,25 mg

Cada comprimido contiene:

Diclorhidrato de pramipexol monohidrato..... 0,25 mg
(equivalente a 0,176 mg de pramipexol)
Lactosa, celulosa microcristalina, sílice
coloidal y estearato de magnesio..... c.s.

1 mg

Cada comprimido contiene:

Diclorhidrato de pramipexol monohidrato..... 1 mg
(equivalente a 0,704 mg de pramipexol)
Lactosa, celulosa microcristalina, sílice
coloidal, estearato de magnesio y óxido
de hierro amarillo..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiparkinsoniano.

INDICACIONES

Tratamiento de la enfermedad de Parkinson idiopática. Puede utilizarse tanto en monoterapia como combinado con levodopa.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El pramipexol es un agonista dopaminérgico no ergolínic de alta especificidad para los receptores de la subfamilia D₂.

Farmacocinética

Luego de su administración oral, el pramipexol se absorbe rápida y completamente, alcanzando el pico plasmático alrededor de las 2 horas posteriores a su ingesta. La biodisponibilidad absoluta es del 90 %. El grado de absorción no resulta afectado por la ingesta de alimentos en forma concomitante. El pramipexol se metaboliza en un pequeño porcentaje, siendo la excreción renal sin metabolización la principal vía de eliminación (80 %). El clearance total del pramipexol es de aproximadamente 500 mL/min y el clearance renal es de 400 mL/min. Su vida media es de aproximadamente 8 horas, siendo mayor en ancianos (alrededor de 12 horas). La cinética del pramipexol es lineal, mostrando una variación de los niveles plasmáticos entre pacientes relativamente pequeña.

Poblaciones especiales

Dado que el tratamiento con pramipexol requiere el aumento gradual de la dosis de acuerdo al grado de tolerabilidad para obtener el óptimo efecto terapéutico, el ajuste de la misma basado en edad, sexo o peso no resulta necesario.

Sexo: la depuración del pramipexol es un 30 % menor en mujeres que en hombres, pero gran parte de esta diferencia es atribuible a las diferencias de peso corporal entre ambos sexos. La vida media del fármaco no es diferente entre hombres y mujeres.

Edad: en pacientes mayores de 65 años, el clearance del pramipexol disminuye aproximadamente un 30 % y la vida media se prolonga alrededor de un 40 %, variaciones que probablemente estén vinculadas con la disminución de la función renal que suele producirse en este grupo etario.

Pacientes con enfermedad de Parkinson: el clearance del pramipexol en pacientes con enfermedad de Parkinson puede estar reducido alrededor de un 30 % en comparación con voluntarios sanos. Estas variaciones probablemente estén vinculadas con la disminución de la función renal que suele producirse en este grupo de pacientes. La farmacocinética del pramipexol resulta comparable entre pacientes con enfermedad de Parkinson temprana o avanzada.

Niños: la farmacocinética del pramipexol en la población pediátrica no ha sido evaluada.

Pacientes con insuficiencia hepática: dado que aproximadamente el 90 % de la dosis se excreta en orina como droga inmodificada, no es esperable una afectación significativa en la eliminación del pramipexol en pacientes con deterioro hepático.

Pacientes con insuficiencia renal: el clearance del pramipexol es alrededor del 75 % más bajo en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina de aproximadamente 20 mL/min) y 60 % más bajo en pacientes con deterioro renal moderado (clearance de creatinina de aproximadamente 40 mL/min), en comparación con voluntarios sanos. Por lo tanto, tarda un período de tiempo mayor en alcanzar el estado de equilibrio. Dado que la eliminación del pramipexol depende de la función renal, se recomienda realizar ajustes de dosis en pacientes con deterioro de la misma (ver: POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION). Los diferentes grados de deterioro renal se correlacionan con el clearance de creatinina. Por lo tanto, el clearance de creatinina puede utilizarse como predictor de la disminución de la depuración del pramipexol. En pacientes con diálisis, el clearance del pramipexol es extremadamente bajo y, por lo tanto, el porcentaje de droga eliminada por diálisis es mínimo. Se deberá tener precaución al administrar pramipexol a pacientes con deterioro de la función renal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis diaria de pramipexol deberá determinarse en forma individual para cada paciente.

Los comprimidos deben tomarse con agua y pueden coincidir o no con las comidas.

La dosis diaria total deberá repartirse en 3 tomas iguales.

Tratamiento inicial

Deberá comenzarse con una dosis inicial de 0,375 mg diarios, aumentando la misma en forma gradual cada 5 a 7 días. Si el paciente no presenta eventos adversos, la dosis podrá ser aumentada hasta alcanzar el máximo efecto terapéutico.

Esquema de titulación de dosis de pramipexol

Semana	Dosis	Dosis diaria total
1	3 tomas de 0,125 mg	0,375 mg
2	3 tomas de 0,25 mg	0,75 mg
3	3 tomas de 0,5 mg	1,5 mg

Si el paciente requiriera una dosis diaria mayor a las establecidas en el cuadro anterior, la dosis diaria deberá incrementarse a razón de 0,75 mg en intervalos semanales hasta un máximo de 4,5 mg diarios.

Esquema de titulación de dosis de pramipexol

Semana	Dosis	Dosis diaria total
4	3 tomas de 0,75 mg	2,25 mg
5	3 tomas de 1 mg	3 mg
6	3 tomas de 1,25 mg	3,75 mg
7	3 tomas de 1,5 mg	4,5 mg

Tratamiento de mantenimiento

La dosis diaria de pramipexol deberá determinarse en forma individual para cada paciente, encontrándose en el rango de los 0,375 mg diarios hasta un máximo de 4,5 mg/día. Diferentes estudios señalan que, durante el período de titulación de dosis, el beneficio terapéutico comienza a ser evidente a partir de los 1,5 mg diarios, lo que no excluye que dosis mayores puedan ofrecer un beneficio adicional. Esta consideración es de particular importancia en pacientes con enfermedad avanzada a los que se intenta disminuir la dosis de levodopa.

Interrupción del tratamiento con pramipexol

En caso de que se considerara necesaria la suspensión del tratamiento con pramipexol, ésta deberá realizarse en forma gradual durante un período de al menos una semana.

Posología en pacientes que están recibiendo levodopa

En pacientes tratados con levodopa a los que se les administre pramipexol, se aconseja la disminución de la levodopa durante el período de aumento de dosis de pramipexol así como en el período de mantenimiento, a fin de evitar la estimulación dopaminérgica excesiva. En un estudio controlado en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada, la dosis de levodopa se redujo en un promedio del 27 %.

Poblaciones especiales

Dosificación en pacientes con deterioro renal: en pacientes con deterioro renal, se recomienda el siguiente esquema de titulación:

Esquema de titulación de dosis de pramipexol en pacientes con deterioro renal

Clearance de creatinina	Dosis diaria inicial	Dosis diaria máxima
≥ 60 mL/min	3 tomas de 0,125 mg	3 tomas de 1,5 mg
Entre 35 y 59 mL/min	2 tomas de 0,125 mg	2 tomas de 1,5 mg
Entre 15 y 34 mL/min	1 toma de 0,125 mg	1 toma de 1,5 mg

En pacientes con clearance de creatina ≤ 15 mL/min y en hemodiálisis, el pramipexol no ha sido debidamente estudiado.

Si durante el tratamiento de mantenimiento con pramipexol disminuye el funcionamiento renal, la dosis diaria del mismo deberá reducirse en la misma proporción en que disminuye el clearance de creatinina (por ejemplo, si el clearance de creatinina disminuye un 40 %, la dosis de pramipexol deberá reducirse en un 40 %).

Dosificación en pacientes con deterioro hepático: en pacientes con deterioro hepático no es necesario realizar ajustes de dosis.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida al pramipexol o a alguno de los otros componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Somnolencia: en pacientes tratados con pramipexol se ha informado la aparición de somnolencia súbita durante el desarrollo de las actividades diarias. Estos episodios pueden producirse sin la aparición de síntomas prodrómicos. Por lo tanto, la aparición de estos episodios de somnolencia súbita pueden resultar peligrosos, dependiendo de las circunstancias de aparición. Si se presentaran estos episodios de somnolencia súbita, deberá considerarse la reducción de la dosis o, de ser necesario, la suspensión del tratamiento.

Alucinaciones: la aparición de alucinaciones constituye un evento adverso que suele aparecer en el contexto de un tratamiento con agonistas dopaminérgicos y levodopa. Además, en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada se detectan con mayor frecuencia alucinaciones cuando se emplea pramipexol en combinación con levodopa. La edad también constituye un factor que parece aumentar el riesgo de padecer alucinaciones atribuidas al pramipexol. En pacientes mayores de 65 años se observa una mayor incidencia cuando se utiliza pramipexol como monoterapia, aunque la incidencia de este efecto es menor en los pacientes de ese grupo etario que se encuentran en los estadios iniciales de la enfermedad.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y/u operar maquinarias: los pacientes deben ser advertidos sobre la posibilidad de que durante el tratamiento con pramipexol se presenten alucinaciones, somnolencia, ataques de sueño o hipotensión ortostática que afecten cada una la capacidad de conducir vehículos y/u operar maquinarias. Se aconseja que los pacientes en tratamiento con pramipexol no conduzcan vehículos o realicen otras actividades (por ej.: operar maquinarias) en las que la alteración del estado de vigilia pudiera poner a ellos o a sus semejantes en riesgo. La aparición de somnolencia ha sido reportada hasta 1 año después de iniciado el tratamiento. Durante el tratamiento con pramipexol la administración de otros medicamentos sedantes, alcohol o bien medicamentos que aumentan los niveles plasmáticos de pramipexol (como la cimetidina) debe efectuarse con precaución, dado el riesgo de potenciación del efecto.

Efectos sobre la presión arterial: los agonistas dopaminérgicos pueden alterar la regulación de la presión arterial, produciendo hipotensión ortostática, especialmente durante el período de titulación de la dosis. Es por ello que se aconseja informar a los pacientes acerca de este riesgo y efectuar un cuidadoso monitoreo de los signos y síntomas de hipotensión ortostática. Esto es especialmente importante en el caso de pacientes con enfermedades cardiovasculares severas, debiendo controlarse la presión arterial, especialmente al comienzo del tratamiento.

Abuso y dependencia: el pramipexol no es una sustancia controlada. No se han efectuado, en animales, estudios inherentes a la potencialidad de producir abuso, tolerancia o dependencia física. En los ensayos experimentales efectuados en ratas para determinar dependencia, el pramipexol ha mostrado poco o ningún efecto en ese sentido.

PRECAUCIONES

Hipertermia y cuadro confusional por supresión abrupta: se ha descrito la aparición de un cuadro complejo similar al síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por temperatura elevada, rigidez muscular, alteración de la conciencia e inestabilidad autonómica) sin otra etiología obvia, en relación con una reducción rápida de la dosis, retiro o cambios en la terapia antiparkinsoniana. Se ha registrado un caso de hipertermia por retiro. Se ha producido un caso de rabdomiólisis en un paciente tratado con pramipexol. Los síntomas se resolvieron al interrumpir la medicación.

Cuando se aumentan las dosis de pramipexol se recomienda disminuir las de levodopa y mantener constante las de los otros medicamentos antiparkinsonianos.

Rabdomiólisis: se ha reportado un caso de rabdomiólisis en un paciente con enfermedad de Parkinson avanzada. Los síntomas se resolvieron con la discontinuación de la medicación.

Enfermedad renal: dado que el pramipexol sufre excreción renal, se deberá tener precaución al administrar este medicamento a pacientes con enfermedad renal.

Disquinesias: el pramipexol puede potenciar los efectos adversos dopaminérgicos de la levodopa causando o exacerbando disquinesias preexistentes. La disminución de la dosis de levodopa puede aminorar este evento adverso.

Alteraciones patológicas retinianas en ratas albinas: se han detectado cambios patológicos retinianos (degeneración y pérdida de los fotorreceptores) en estudios de carcinogénesis de 2 años de duración en ratas albinas. El estudio de la retina en otras especies animales no reveló cambios similares.

El significado potencial de esta alteración en humanos permanece desconocido, pero dado que estos cambios a nivel retiniano pueden ser resultado de la disrupción de un mecanismo compartido por todos los vertebrados, no debe ser ignorado.

Eventos reportados con el tratamiento dopaminérgico

La aparición de los siguientes eventos adversos se ha asociado con el tratamiento con drogas dopaminérgicas, aunque no se han reportado en relación a la administración de pramipexol. De todos modos, la incidencia esperable de estos eventos es tan baja, que resulta poco probable que si se presentaran en pacientes tratados con pramipexol hubieran podido ser detectados en los estudios llevados a cabo con el fármaco.

Hiperpirexia relacionada con el retiro del fármaco y confusión: si bien este evento no se ha reportado en pacientes tratados con pramipexol, en pacientes que han recibido otros tratamientos antiparkinsonianos se ha descrito la aparición de un cuadro con características similares al síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por temperatura elevada, rigidez muscular, alteración de la conciencia e inestabilidad autonómica) relacionado con una rápida reducción de la dosis o con la suspensión abrupta o cambio del tratamiento antiparkinsoniano.

Complicaciones fibróticas: en algunos pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos ergotamínicos se han reportado casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. En algunos casos, estas complicaciones desaparecieron con la suspensión del tratamiento. Si bien la aparición de estos eventos se cree relacionada con la estructura química ergolínic de los compuestos, se desconoce si los agonistas dopaminérgicos no ergolínicos como el pramipexol pueden causar su aparición.

Un escaso número de reportes aparecidos luego de la comercialización de pramipexol han señalado la aparición de posibles complicaciones fibróticas, incluyendo fibrosis peritoneal, fibrosis pleural y

fibrosis pulmonar. De todos modos, la evidencia existente es insuficiente para establecer una relación causal entre la administración del pramipexol y la aparición de complicaciones fibróticas.

Melanoma: algunos estudios epidemiológicos señalan que los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un riesgo 2 a 4 veces mayor de desarrollar melanoma en comparación con la población general. No está establecido si este riesgo incrementado guarda relación con otros factores vinculados a la enfermedad, como pueden ser los fármacos utilizados para su tratamiento. Si bien el pramipexol no ha sido asociado específicamente como factor de riesgo para el desarrollo de melanoma, no se ha estudiado de manera exhaustiva su rol potencial en la aparición de esta complicación. Por lo tanto, sería conveniente que los pacientes en tratamiento con pramipexol realicen controles dermatológicos periódicos.

Trastorno por control de impulsos/conductas compulsivas: en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo pramipexol, se han descrito casos de juego patológico, hipersexualidad y conductas alimentarias compulsivas. Estos trastornos en general son reversibles con la suspensión del tratamiento.

Interacciones medicamentosas

El pramipexol se une en muy baja proporción a las proteínas plasmáticas y en el hombre se observa poca biotransformación. Por ello, la interacción con otros medicamentos que afectan la unión a proteínas plasmáticas o la eliminación por vía metabólica son improbables.

Levodopa/carbidopa: la combinación levodopa/carbidopa no influye en la farmacocinética del pramipexol en voluntarios sanos. El pramipexol no afecta el área bajo la curva (AUC) ni el grado de eliminación de la combinación levodopa/carbidopa, aunque produce un aumento de la C_{máx} de levodopa de alrededor del 40 % y un descenso del T_{máx} de 2,5 a 0,5 horas. El pramipexol puede potenciar los efectos colaterales dopaminérgicos de la levodopa y ocasionar o exacerbar la disquinesia preexistente. Este efecto puede reducirse al disminuir la dosis de levodopa.

Selegilina: la selegilina no influye en la farmacocinética del pramipexol.

Anticolinérgicos: ya que los anticolinérgicos son principalmente eliminados por metabolismo, el rol potencial en la interacción es limitado.

Amantadina: análisis farmacocinéticos sugieren que la amantadina puede disminuir de manera leve el clearance del pramipexol.

Probenecid: el probenecid, un conocido inhibidor de la secreción tubular renal activa de drogas, no tiene influencia en la farmacocinética del pramipexol.

Fármacos que sufren excreción renal: los medicamentos que son eliminados por secreción tubular renal activa (sistema de transporte catiónico), tales como cimetidina, ranitidina, diltiazem, triamtireno, verapamilo, quinidina y quinina, pueden interactuar con el pramipexol resultando en una reducción del clearance del pramipexol en alrededor del 20 %, mientras que los fármacos secretados por sistema de transporte aniónico (cefalosporinas, penicilina, indometacina, hidrocortizida y clorpropamida) tienen un efecto mínimo en la depuración del pramipexol.

Citocromo P450: debido a que el pramipexol no es metabolizado por el sistema enzimático, no se espera que drogas inhibidoras del citocromo P450 afecten su eliminación.

Agonistas dopaminérgicos: debido a que el pramipexol es un agonista dopaminérgico, es posible que los fármacos antagonistas dopaminérgicos tales como los neurolepticos (fenotiazinas, butirefenonas y tioxantenos) o la metoclopramida disminuyan su eficacia.

Durante el tratamiento con pramipexol, la administración de otros medicamentos sedantes, alcohol o bien medicamentos que aumentan los niveles plasmáticos del pramipexol (como la cimetidina) debe efectuarse con precaución dado el riesgo de potenciación del efecto.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

En estudios experimentales efectuados en ratas albinas, tratadas durante 2 años con pramipexol se observó degeneración y pérdida de las células fotorreceptoras. No se ha establecido la importancia que esto puede tener en humanos.

Embarazo

En ensayos efectuados en animales, el pramipexol no demostró teratogenicidad en ratas ni conejos. Sin embargo, a dosis tóxicas resultó embriotóxico para la rata. Por lo tanto, no se deberá emplear durante el embarazo, salvo bajo expresa indicación médica.

Lactancia

Debido a que el pramipexol inhibe la secreción de prolactina, puede inhibir también la secreción láctea, por lo cual no debe ser administrado durante la lactancia. El médico tratante podrá indicar pramipexol sólo si considera que el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto, en cuyo caso será aconsejable discontinuar la lactancia.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de pramipexol en niños.

Uso geriátrico

En personas de 65 años de edad o más se ha observado una disminución de un 25 a 30 % en la eliminación del pramipexol, atribuyendo este hecho a una disminución en el funcionamiento renal inherente a la edad.

EVENTOS ADVERSOS

Durante la administración de pramipexol para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson pueden presentarse diferentes eventos adversos que difieren de acuerdo al grado de severidad y/o duración del cuadro, así como de la utilización de otros tratamientos farmacológicos en forma concomitante.

En ensayos controlados doble ciego, en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana, los eventos adversos más comúnmente observados (> 5 %) en pacientes en tratamiento con pramipexol fueron: náuseas, mareos, somnolencia, insomnio, constipación, astenia y alucinaciones.

En pacientes con enfermedad de Parkinson temprana y tratados únicamente con pramipexol, se han informado las siguientes reacciones adversas (clasificadas según aparato y/o sistema) en ≥1 % de los pacientes participantes en distintos ensayos clínicos controlados con placebo:

Generales: astenia, edema generalizado, edema periférico, malestar general, fiebre.

Aparato digestivo: náuseas, constipación, anorexia, disfgia.

Metabolismo y nutrición: descenso del peso corporal.

Sistema nervioso: vértigo, somnolencia, insomnio, alucinaciones, confusión, amnesia, hipoestesia, distonías, disquinesias, hiperquinesia, trastornos del pensamiento, disminución de la libido, mioclonías.

Organos de los sentidos: trastornos de la visión.

Aparato urogenital: impotencia sexual.

En pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada, tratados con pramipexol en combinación con levodopa, se han informado las siguientes reacciones adversas:

Generales: traumatismo por accidentes, astenia, edema periférico, edema generalizado, malestar general.

Aparato cardiovascular: hipotensión ortostática, precordialgia.

Aparato digestivo: constipación, sequedad bucal.

Metabolismo y nutrición: aumento de los niveles plasmáticos de creatinfosfoquinasa.

Sistema musculoesquelético: artritis, contractura muscular, bursitis, miastenia.

Sistema nervioso: síndrome extrapiramidal (hipertonía, distonía, disquinesia, acatisia, trastornos de la marcha), mareos, trastornos del sueño, insomnio, confusión, somnolencia, amnesia, alucinaciones, trastornos del pensamiento, ideas delirantes, reacciones paranoides.

Aparato respiratorio: disnea, rinitis, neumonía.

Piel y anexos: trastornos cutáneos.

Organos de los sentidos: trastornos visuales y de la acomodación ocular, diplopía.

Aparato urogenital: aumento de la frecuencia miccional, infecciones del tracto urinario, incontinencia urinaria.

La hipotensión arterial suele presentarse al inicio del tratamiento, fundamentalmente si la dosis de pramipexol se aumenta en forma brusca.

Durante el tratamiento con pramipexol algunos pacientes han presentado episodios de sueño durante el desarrollo de sus actividades diarias, aún sin que se presentaran síntomas premonitorios como la somnolencia. Esto puede constituir un riesgo ante la conducción de vehículos (ver: ADVERTENCIAS).

Otros eventos adversos reportados en ≥ 1% de los pacientes con enfermedad de Parkinson temprana tratados con pramipexol y que se presentaron con la misma frecuencia o con una frecuencia superior que en el grupo que recibió placebo fueron: infección, daño accidental, cefalea, dolor, temblor, dorsalgia, síncope, hipotensión postural, hipertonía, depresión, dolor abdominal, ansiedad, dispepsia, flatulencia, diarrea, rash, ataxia, boca seca, síndrome extrapiramidal, calambres musculares, tics, faringitis, sinusitis, sudoración, rinitis, infección urinaria, vasodilatación, resfríos, hipersalivación, trastornos dentales, disnea, tos, trastornos de la marcha, aumento de la frecuencia urinaria, vómitos, reacciones alérgicas, hipertensión, prurito, hipoquinesia, aumento de la CPK, nerviosismo, sueños anormales, dolor de pecho, cervicalgia, parestesias, taquicardia, vértigo, alteración de la voz, conjuntivitis, parálisis, trastornos de la acomodación, tinnitus, diplopía y trastornos del gusto.

En un estudio de dosis fijas en pacientes con enfermedad de Parkinson temprana, la aparición de los siguientes eventos adversos resultó más frecuente a medida que se incrementó la dosis de pramipexol en el rango de 1,5 a 6 mg/día: hipotensión postural, náuseas, constipación, somnolencia y amnesia. La frecuencia de aparición de estos eventos fue 2 veces mayor en pacientes tratados con dosis superiores a 3 mg diarios de pramipexol en comparación con el grupo que recibió placebo. La incidencia de somnolencia con pramipexol a dosis de 1,5 mg diarios fue comparable a la reportada con placebo.

En la siguiente tabla se enumeran los eventos adversos reportados por ≥1 % de los pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada tratados con pramipexol en ensayos clínicos controlados con placebo.

Aparato/Sistema Evento adverso	Pramipexol (n=260)	Placebo (n=264)
Generales		
Daño accidental	17	15
Astenia	10	8
Edema general	4	3
Dolor de pecho	3	2
Malestar general	3	2
Aparato cardiovascular		
Hipotensión postural	53	48
Aparato digestivo		
Constipación	10	9
Boca seca	7	3
Metabolismo y nutrición		
Edema periférico	2	1
Aumento de la CPK	1	0
Sistema musculoesquelético		
Artritis	3	1
Temblores	2	0
Bursitis	2	0
Miastenia	1	0
Sistema nervioso		
Disquinesias	47	31
Síndrome extrapiramidal	27	26
Insomnio	27	22
Mareos	26	25
Alucinaciones	17	4
Sueños anormales	11	10
Confusión	10	7
Somnolencia	9	6
Distonías	8	7
Trastornos de la marcha	7	5
Hipertonía	7	6
Amnesia	6	4
Acatisia	3	2
Alteraciones del pensamiento	3	2
Reacción paranoide	2	0
Delirios	1	0
Trastornos del sueño	1	0
Aparato respiratorio		
Disnea	4	3
Rinitis	3	1
Neumonía	2	0
Piel y anexos		
Alteraciones de la piel	2	1
Organos de los sentidos		
Trastornos de la acomodación	4	2
Alteraciones de la visión	3	1
Diplopía	1	0
Sistema urogenital		
Aumento de la frecuencia urinaria	6	3
Infección urinaria	4	3
Incontinencia urinaria	2	1

Otros eventos adversos reportados por el 1% de los pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada tratados con pramipexol con una frecuencia igual o mayor a la registrada en el grupo que recibió placebo fueron: náuseas, dolor, infección, cefalea, depresión, temblor, hipoquinesia, anorexia, dorsalgia, dispepsia, flatulencia, ataxia, resfríos, sinusitis, diarrea, mialgias, dolor abdominal, ansiedad, rash, parestesias, hipertensión, hipersalivación, trastornos dentales, apatía, hipotensión, sudoración, vasodilatación, vómitos, tos, nerviosismo, prurito, hipoestesia, cervicalgia, síncope, artalgia, disfagia, palpitaciones, faringitis, vértigo, calambres musculares, conjuntivitis y trastornos lacrimales.

SOBREDOSIFICACION

No existe experiencia clínica en casos de sobredosis.

En caso de presentarse esta situación, pueden aparecer síntomas relacionados con su mecanismo de acción: náuseas, vómitos, hiperquinesia, alucinaciones, agitación e hipotensión arterial.

En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de fármaco ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (por ej.: lavado gástrico y/o vómito provocado), junto con el mantenimiento de la vía respiratoria y de una oxigenación adecuada, control de los signos vitales, monitoreo de la función cardiovascular y tratamiento sintomático y de sostén. La hemodiálisis no ha demostrado ser eficaz.

Dado que no existe un antídoto específico, se indica el tratamiento sintomático: si hay excitación pueden indicarse antipsicóticos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

NEUROSOMAT® 0,25 mg: envases con 30 y 90 comprimidos.

NEUROSOMAT® 1mg: envases con 30 y 90 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C). Proteger de la luz y de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA)

Fecha de la última revisión: 08.07.