

Parkixol®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Pramipexol. Código ATC: N04BC05

COMPOSICIÓN.

PARKIXOL®0,25

Cada comprimido ranurado recubierto color amarillo contiene pramipexol 0,25 mg, excipientes c.s.

PARKIXOL®1

Cada comprimido ranurado recubierto color blanco contiene pramipexol 1 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido ranurado recubierto

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Agonista dopaminérgico.

PROPIEDADES.

Pramipexol es un agonista de la dopamina que se une a los receptores dopaminérgicos de la subfamilia D2 con una afinidad preferente para los receptores D3.

Pramipexol atenúa el déficit motor en la enfermedad de Parkinson por estimulación de los receptores dopaminérgicos en el cuerpo estriado y controla los síntomas de la enfermedad de inicio temprano.

Después de la administración oral la absorción de pramipexol es rápida y completa, su biodisponibilidad es superior al 90% y posee menores interacciones medicamentosas y menores efectos secundarios.

INDICACIONES.

Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Su eficacia ha sido demostrada en pacientes con enfermedad de Parkinson precoz, así como en pacientes con enfermedad avanzada con terapia concomitante de levodopa. Síndrome de piernas inquietas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Tratamiento de inicio en pacientes con función renal normal: ½ comprimido de Parkixol®0,25 cada 8 horas.

El aumento de la dosificación debe ser gradual, comenzando con ½ comprimido de Parkixol®0,25 cada 8 horas. Debe incrementarse en plazos no menores a 7 días.

Semana	Dosis cada 8 horas (mg)	Dosis diaria total (mg)
1	0,125	0,375
2	0,25	0,75
3	0,5	1,5
4	0,75	2,25
5	1	3
6	1,25	3,75
7	1,5	4,5

Tratamiento de mantenimiento:

0,5 mg a 1,5 mg cada 8 horas ya sea solo o combinado con levodopa 800 mg. Cuando se asocia con levodopa debe tenerse en cuenta la disminución de la acción (en estudios en pacientes con Parkinson avanzado la reducción de la levodopa fue del 27%).

Tratamiento en pacientes con insuficiencia renal:

Clearance de creatinina	Dosis inicial (mg)	Dosis máxima (mg)
60 mL/min	3 x 0,125	3 x 1,5
35 a 59 mL/min	2 x 0,125	2 x 1,5
15 a 34 mL/min	1 x 0,125	1 x 1,5
<15 mL/min	No ha sido estudiado en estos pacientes.	

Discontinuación del tratamiento:

Se aconseja su disminución paulatina.

Síndrome de las piernas inquietas:

La dosis recomendada para inicio de tratamiento es 0,125 mg cada 24 horas antes de acostarse. Para pacientes que requieran mejoría sintomática adicional, la dosis debe ser aumentada cada 4 a 7 días.

Si bien la dosis de pramipexol fue aumentada a 0,75 mg en algunos pacientes durante periodos prolongados

de tratamiento, no hay evidencia de que la dosis de 0,75 mg produzca un beneficio mayor que la dosis de 0,5 mg.

Esquema de dosificación ascendente en pacientes con síndrome de piernas inquietas (SPI):

Semana	Duración	Dosis en mg (tomando como dosis inicial de 2 a 3 horas antes de acostarse)
1	4 - 7 días	0,125
2	4 - 7 días	0,25
3	4 - 7 días	0,5

Pacientes con insuficiencia renal:

La duración de los espacios de la titulación debe ser incrementada a 14 días en pacientes con síndrome de piernas inquietas con insuficiencia renal moderada a severa (clearance de creatinina de 20 a 60 mL/min).

Discontinuación del tratamiento:

En pacientes en tratamiento con síndrome de piernas inquietas con dosis de 0,75 mg la medicación puede ser discontinuada sin ninguna reducción progresiva.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Somnolencia, insomnio, náuseas, discinesia, hipotensión, mareo, estreñimiento, alucinaciones, dolor de cabeza y fatiga.

La incidencia de somnolencia se incrementa a dosis superiores a 1,5 mg de pramipexol cada 24 horas.

La hipotensión puede producirse al inicio del tratamiento, especialmente si la dosis de pramipexol se titula demasiado rápido.

La mayoría de las reacciones adversas normalmente comienzan al inicio de la terapia y tienden a desaparecer en el transcurso del tratamiento.

Al suspender el tratamiento puede aparecer apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor.

SOBREDOSIS.

En caso de ingesta accidental consulte a su médico.

No hay un antídoto conocido para la sobredosis de un agonista de dopamina.

Si se observan signos de estimulación del sistema nervioso central, puede estar indicado un agente neuroleptico de fenotiacina o butirofenona.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Complicaciones fibróticas por agentes dopaminérgicos derivados del cornezuelo de centeno. Hipotensión ortostática, deterioro de la función renal, retinopatía.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Cimetidina, amantadina, mexiletina, zidovudina, cisplatino, quinina, procainamida, haloperidol, metoclopramida, fenotiacinas, tioxantenos, diltiazem, ranitidina, triamtereno, verapamil, antipsicóticos.

La administración concomitante con levodopa y carbidopa puede causar un incremento de la concentración plasmática de la misma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

En pacientes con enfermedad de Parkinson con insuficiencia renal se sugiere una reducción de la dosis.

La excreción de pramipexol fue alrededor del 30% más baja en sujetos mayores de 65 años en comparación con sujetos más jóvenes, debido a una reducción de la función renal relacionada con la edad; esto resultó en un incremento de la vida media de eliminación de aproximadamente 8,5 a 12 horas.

Pacientes con alteraciones psicóticas sólo deben ser tratados con agonistas dopaminérgicos cuando los potenciales beneficios superen a los riesgos.

Se recomienda una monitorización oftalmológica si se producen anomalías en la visión.

Se recomienda monitorizar la presión sanguínea, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática asociada a la terapia dopaminérgica.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No contiene gluten.

No repetir el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomendar este medicamento a otra persona.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIONES.

Parkixol®0,25 estuche x 32 comprimidos

Parkixol®1 estuche x 32 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



04/23

Parkixol®

 **SIG**
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



breskotpharma.com