

CCEF-RC-0285-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **PRAMIPEXOL 1 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PRAMIPEXOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.211/25**

FECHA DE APROBACION: **19-08-2025**; VIGENTE HASTA: **19-08-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AZAKEM LABS Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACÉUTICA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YOLEIMI ANGELICA GONZALEZ HINESTROZA**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Como monoterapia en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson de intensidad leve a moderada y en combinación con levodopa en Parkinson avanzado.

Tratamiento sintomático del síndrome de piernas inquietas idiopático moderado a severo.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Enfermedad de Parkinson:

0,375 - 4,5 mg/día, divididos en 3 dosis iguales (una cada 8 horas).

Se recomienda iniciar con la dosis más baja (0,375 mg/día) e incrementar gradualmente cada 7 días hasta lograr la respuesta terapéutica deseada y según la tolerancia del paciente.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0285-2025

A tales efectos, se ha propuesto el siguiente esquema:

Semana	Dosis (mg) 3 veces al día	Dosis total diaria (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

Síndrome de piernas inquietas:

Iniciar con 0,125 mg una vez al día (2 - 3 horas antes de dormir) e incrementar gradualmente, si fuese necesario, cada 4 - 7 días hasta lograr la respuesta terapéutica deseada, sin sobrepasar la dosis máxima diaria de 0,75 mg.

Se ha propuesto el siguiente esquema:

Titulación	Duración (días)	Dosis diaria (mg)
1	4 - 7	0,125
2*	4 - 7	0,25
3*	4 - 7	0,5
4*	4 - 7	0,75
(*) si fuese necesario		

Dosis máxima:

Enfermedad de Parkinson
4,5 mg/día.

Síndrome de piernas inquietas:

0,75 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Se debe ajustar la dosis con base en la depuración de creatinina del paciente cuando ésta es menor de 60 mL/min. Para valores de 35 - 60 mL/min iniciar con la dosis usual de 0,125 mg, pero sólo 2 veces al día, con incrementos graduales semanales hasta un máximo de 1,5 mg también 2 veces al día. Para valores de 15 - 35 mL/min administrar los 0,125 mg una vez al día, con incrementos graduales semanales hasta un máximo de 1,5 mg una vez al día. Para pacientes con depuración inferior a 15 mL/minuto, no existen datos.

Insuficiencia hepática:

No es necesario el ajuste de la dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0285-2025

Edad avanzada (≥ 65 años):

No es necesario el ajuste de la dosis, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina menores de 60 mL/min.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de pramipexol en pacientes pediátricos.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas. No exceder la dosis prescrita ni interrumpir bruscamente el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Se debe vigilar con frecuencia la presión arterial, especialmente los primeros días del tratamiento, debido al riesgo de hipotensión postural.

En el tratamiento combinado con levodopa de la enfermedad de Parkinson avanzada, pueden producirse disquinesias durante la titulación inicial de la dosis de pramipexol. Si esto sucede, debe disminuirse la dosis de levodopa.

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

Durante el tratamiento se recomienda evaluación oftalmológica periódica o si se presenta algún trastorno de la función visual.

Se debe advertir a los pacientes la posibilidad de alucinaciones (generalmente visuales) durante el tratamiento.

Los pacientes, y principalmente sus responsables o cuidadores, deben ser advertidos de la posibilidad de alteraciones conductuales y tendencias compulsivas relativas al juego, a las comidas, a las compras o al sexo. En caso de presentarse alguna manifestación en tal sentido, debe ser comunicarla de inmediato al médico.

Durante el tratamiento se recomienda evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

La suspensión brusca del tratamiento dopaminérgico se ha asociado a la aparición de un cuadro clínico parecido a un síndrome neuroléptico maligno, con manifestaciones que incluyen: hipertermia, rigidez muscular, movimientos involuntarios, alteraciones mentales y elevación de la creatina fosfoquinasa sérica. Se debe informar a los pacientes la importancia de no suspender el tratamiento o reducir la dosificación sin el conocimiento del médico.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca y en pacientes de edad avanzada.

En el tratamiento combinado con levodopa de la enfermedad de Parkinson avanzada, pueden producirse discinesias durante la titulación inicial de la dosis de mirapexin. Si esto sucede, debe disminuirse la dosis de levodopa.

Se ha notificado ocasionalmente distonía axial, incluidos antecolis, camptocormia y pleurotónos (síndrome de Pisa), en pacientes con enfermedad de Parkinson después de la dosis de inicio o tras el aumento progresivo de pramipexol.

Aunque la distonía puede ser un síntoma de la enfermedad de Parkinson, los síntomas de estos pacientes mejoraron tras la reducción o la retirada del pramipexol. En caso de distonía, se deberá revisar la medicación dopaminérgica y valorar un ajuste de la dosis de pramipexol.

Debido a posibles efectos aditivos, debe tenerse especial precaución cuando los pacientes estén tomando otros medicamentos sedantes o alcohol, en combinación con pramipexol.

Se ha notificado síndrome abstinencia a agonistas de la Dopamina (SAAD) con los agonistas de la dopamina, incluido el pramipexol. Para interrumpir el tratamiento en pacientes con enfermedad de Parkinson, el pramipexol debe reducirse progresivamente. Algunos datos sugieren que los pacientes con trastornos del control de los impulsos y los que reciben una dosis diaria alta y/o dosis acumuladas altas de agonistas de la dopamina pueden tener un riesgo mayor de desarrollo de SAAD.

Los síntomas de abstinencia pueden incluir apatía, ansiedad, depresión, cansancio, sudoración y dolor y no responden a la levodopa. Antes de reducir progresivamente e interrumpir el pramipexol, debe informarse a los pacientes sobre los posibles síntomas de abstinencia. Debe vigilarse estrechamente a los pacientes durante la reducción progresiva y la interrupción. En

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0285-2025

caso de síntomas de abstinencia intensos y/o persistentes, puede considerarse la re-administración temporal de pramipexol con la dosis eficaz mínima.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con pramipexol, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo en tales circunstancias debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que el beneficio potencial a la madre supere al posible riesgo sobre el feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el pramipexol se distribuye en la leche y que en animales de experimentación y en humanos se ha descrito supresión de la lactancia como resultado de un efecto inhibitor de la secreción de prolactina, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Fertilidad:

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Los pacientes en tratamiento con pramipexol y que presenten somnolencia y/o episodios de sueño repentino deben ser advertidos de que no deben conducir o realizar actividades (p. ej. utilizar maquinaria) en las que una disminución del estado de alerta pudiera implicar un riesgo de daño grave o de muerte para ellos mismos u otros, hasta que dichos episodios de sueño recurrentes y la somnolencia se hayan resuelto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca, edema agudo del pulmón y deshidratación severa.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Neumonía.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, prurito, exantema.

Trastornos endocrinos:

Poco frecuentes: Secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0285-2025

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Disminución del apetito y pérdida de peso.

Poco frecuentes: Aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: Somnolencia.

Frecuentes: Sueños anormales, confusión, alucinaciones, insomnio, trastornos del control de los impulsos y compulsiones (hipersexualidad, ingesta compulsiva, compra compulsiva y ludopatía).

Poco frecuentes: Trastornos de la libido, delirio, paranoia, inquietud, episodios de sueño repentino.

Raras: Manía.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareo, disquinesia.

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Amnesia, hiperquinesia, síncope.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Diplopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Insuficiencia cardíaca.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: Hipotensión ortostática.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Neumonía, disnea, hipo.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Estreñimiento, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: hipersensibilidad, prurito, exantema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fatiga, edema periférico.

Frecuencia no conocida: Síndrome de abstinencia de agonistas de la dopamina, incluyendo apatía, ansiedad, depresión, fatiga, sudoración y dolor.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de agentes con efectos antagonistas dopaminérgicos, como neurolépticos (fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos) o metoclopramida, podría disminuir la eficacia terapéutica del pramipexol.

El pramipexol puede potenciar los efectos dopaminérgicos de la levodopa y causar o exacerbar una disquinesia pre-existente.

La cimetidina reduce la eliminación renal de pramipexol en un 34%, presumiblemente por inhibición del sistema de transporte secretor catiónico de los túbulos renales. Por lo tanto, otros medicamentos inhibidores de dicho mecanismo de excreción renal, como ranitidina, diltiazem, verapamilo, triamtereno, amantadina, mexiletina, zidovudina, cisplatino, quinina, quinidina y procainamida, podrían teóricamente generar un efecto similar sobre el pramipexol, aumentando sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0285-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:
No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No existen datos relativos a la sobredosificación de pramipexol. Cabe esperar manifestaciones vinculadas a su efecto agonista dopaminérgico, incluyendo: náuseas, vómitos, hiperquinesia, alucinaciones, agitación e hipotensión.

Tratamiento:

En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Se recomienda monitorización electrocardiográfica. La diálisis es inefectiva.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante el uso de este medicamento evítense trabajos que impliquen coordinación y estados de alerta mental, como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria.

Durante el tratamiento no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el conocimiento del médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TIRA ALU – ALU, COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 100 tabletas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

CCEF-RC-0285-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 23 de septiembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024010391N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1