



BOEHRINGER

Sifrol Pramipexol 0,25 mg- Caja x 30 Comprimidos





SIFROL Comprimidos

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM

Drogas:

- Pramipexol

Acciones:

- Sistema Nervioso Central: Antiparkinsonianos

Acciones:

- Cada comprimido contiene: Pramipexol Diclorohidrato Monohidrato 0.25 ó 1 mg. Excipientes: Manitol, Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio Coloidal, Polividona y Estearato de Magnesio c.s.
- Antiparkinsoniano.
- Sifrol comprimidos y comprimidos de liberación prolongada está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática. Pueden ser empleados como único tratamiento en la fase inicial o puede darse en combinación con levodopa en etapas avanzadas de la enfermedad. Sifrol comprimidos está indicado para el tratamiento sintomático del síndrome de Piernas Inquietas idiopático moderado a severo.
- **Enfermedad de Parkinson:** Los comprimidos deben ser administrados por vía oral, deglutidos y pueden ser administrados con o sin alimentos. La dosis diaria debe ser dividida en dosis equivalentes 3 veces al día. Los comprimidos de liberación prolongada deben administrarse 1 vez al día a la misma hora. Deben tragarse enteros con un poco de agua, no deben ser masticados, divididos o molidos. Pueden ser administrados con o sin alimentos. **Tratamiento inicial:** La dosis debe ser aumentada gradualmente a partir de una dosis inicial de 0.375 mg por día e incrementada cada 5 a 7 días. Si el paciente no presenta reacciones adversas, la dosis debe ser aumentada hasta lograr el máximo efecto terapéutico. En caso de que sea necesario incrementar la dosis, ésta deberá aumentarse administrando 0.75 mg adicionales en intervalos semanales, hasta llegar a una dosis máxima de 4.5 mg por día. **Tratamiento de mantenimiento:** La dosis individual deberá encontrarse en el rango de 0.375 mg hasta un máximo de 4.5 mg al día. Durante el escalamiento de las dosis en los estudios pivotes realizados en pacientes con enfermedad en estadio inicial o avanzado, se logró la efectividad terapéutica iniciando la administración con dosis diarias de 1.5 mg. Esto no excluye la posibilidad de que dosis mayores a 1.5 mg por día proporcionen un beneficio terapéutico adicional. Esto aplica particularmente en -de importancia fundamental en el caso de- pacientes con estadios avanzados en los que se pretende disminuir la dosis de levodopa. **Interrupción del tratamiento:** Sifrol comprimidos y comprimidos de liberación prolongada debe retirarse paulatinamente a una razón de 0.75 mg por día hasta que la dosis diaria se haya reducido a 0.75 mg. A partir de entonces, la dosis debe reducirse a 0.375 mg por día. **Dosificación en pacientes bajo tratamiento concomitante con levodopa:** En los pacientes que reciben levodopa concomitante, se recomienda que la dosis de levodopa se disminuya al momento en que se aumente la dosis como durante el mantenimiento de Sifrol a fin de evitar una excesiva estimulación dopaminérgica. **Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** La eliminación de pramipexol es dependiente de la función renal. *Se sugiere el siguiente esquema de dosis para el inicio del tratamiento:* Los pacientes con depuración de creatinina mayor a 50



ml/min no requieren reducción de la dosis diaria o frecuencia de la dosis. **Comprimidos:** En pacientes con una depuración de creatinina de 20 y 50 ml/min, la dosis inicial de Sifrol comprimidos deberá fraccionarse en 2 tomas al día, comenzando con una dosis de 0.125 mg 2 veces al día (0.25 mg al día). No se deberá exceder una dosis diaria de 2.25 mg de pramipexol. En pacientes con una depuración de creatinina menor a 20 ml/min, deberá administrarse una sola dosis diaria de Sifrol comprimidos, iniciando con 0.125 mg por día. No se deberá exceder una dosis diaria de 1.5 mg de pramipexol. Si la función renal disminuye durante el tratamiento de mantenimiento, se deberá disminuir la dosis diaria de Sifrol en la misma proporción porcentual de la disminución de la depuración de creatinina, por ejemplo, si la depuración de creatinina disminuye 30%, la dosis diaria de Sifrol se disminuirá en la misma proporción (30%). La dosis diaria puede fraccionarse en 2 si la depuración de creatinina se encuentra entre 20 y 50 ml/min y administrarse en una sola dosis si es menor de 20 ml/min. **Comprimidos de liberación prolongada:** En los pacientes con depuración de creatinina entre 30 y 50 ml/min, el tratamiento deberá comenzarse con una dosis de 0.375 mg de Sifrol comprimidos de liberación prolongada día por medio. Se deberá tener precaución, y se deberán evaluar exhaustivamente la respuesta terapéutica y la tolerabilidad antes de aumentar la dosis diaria luego de 1 semana. Si fuera necesario aumentar más la dosis, las dosis diarias de pramipexol deberán incrementarse en 0.375 mg a intervalos semanales hasta una dosis máxima de 2.25 mg de pramipexol por día. No se cuenta con datos disponibles sobre el tratamiento con Sifrol comprimidos de liberación prolongada en pacientes con depuración de creatinina por debajo de 30 ml/min. Se deberá considerar el uso de Sifrol comprimidos. Si la función renal disminuye durante el tratamiento de mantenimiento, se deberán seguir las recomendaciones mencionadas anteriormente. **Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:** No es necesario reducir la dosis en sujetos con insuficiencia hepática. **Forma de administración:** **Comprimidos:** Los comprimidos deben administrarse por vía oral, con agua y pueden tomarse con o sin alimentos. **Comprimidos de liberación prolongada:** Los comprimidos de liberación prolongada deben tomarse 1 vez al día, cerca de la misma hora. Deben tragarse enteros con agua, sin masticar, dividir ni triturar. Pueden tomarse con o sin alimentos. **Síndrome de Piernas Inquietas (SPI):** La dosis inicial recomendada de Sifrol es de 0.125 mg 1 vez por día, 2 a 3 horas antes de acostarse. En pacientes que requieren alivio sintomático adicional, la dosis puede incrementarse cada 4-7 días hasta un máximo de 0.75 mg por día. **Interrupción del tratamiento:** Sifrol puede interrumpirse sin tenerlo que hacer de manera paulatina. En un estudio clínico controlado con placebo de 26 semanas, el rebote de los síntomas del SPI (empeoramiento de la gravedad de los síntomas, comparado con la basal) se observó en 10% de los pacientes (14 de 135) después del cese abrupto de pramipexol. Este efecto fue similar en todas las dosis. **Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** La eliminación de Sifrol es dependiente de la función renal y mantiene una estrecha relación con la depuración de creatinina. En base a un estudio de farmacocinética realizado en sujetos con insuficiencia renal, indica que los pacientes con una depuración de creatinina mayor a 20 ml/min, no requieren ajuste de la dosis diaria. El uso de Sifrol en pacientes con SPI e insuficiencia renal no ha sido estudiado. **Dosis en pacientes con insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en sujetos con insuficiencia hepática, ya que aproximadamente 90% del medicamento absorbido se elimina por los riñones. **Dosis en niños y adolescentes:** La seguridad y la eficacia de Sifrol en niños y adolescentes menores de 18 años no se han establecido.

- Hipersensibilidad al pramipexol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pramipexol se une a proteínas plasmáticas en una baja proporción (< 20%) y se observa escasa biotransformación en los seres humanos. Por lo tanto, las interacciones con otros medicamentos que afectan la unión a proteínas plasmáticas o a la eliminación por biotransformación son poco probables. Los medicamentos que inhiben la secreción tubular renal activa de fármacos básicos (catiónicos), como la cimetidina, o que se eliminan por



secreción tubular renal activa, pueden interactuar con Sifrol, lo que produce una disminución de la eliminación de cualquiera de estos o ambos. En caso de administrarse concomitantemente este tipo de medicamentos (inclusive amantadina) con pramipexol, debe ponerse atención a la aparición de signos de sobre estimulación dopaminérgica, tales como disquinesias, agitación o alucinaciones. En estos casos será necesario disminuir la dosis de pramipexol. Selegilina y levodopa no modifican las características farmacocinéticas de pramipexol, en tanto que este no altera la absorción o eliminación de la levodopa. No se ha estudiado la interacción con anticolinérgicos y amantadina. Debido a que los anticolinérgicos se eliminan por metabolismo hepático, las interacciones farmacológicas directas con pramipexol son poco probables. Con amantadina, es posible una interacción debido a que los 2 fármacos se eliminan por vía renal. **Medicamentos antipsicóticos:** No se recomienda la administración concomitante de antipsicóticos y pramipexol; por ejemplo, cuando se prevén efectos antagonistas de la dopamina. Cuando se aumentan las dosis de Sifrol en pacientes con enfermedad de Parkinson se recomienda disminuir la dosis de levodopa y mantener constante la dosis de otros medicamentos antiparkinsonianos. Deben tomarse ciertas precauciones en pacientes que se encuentran ingiriendo otra medicación sedante o alcohol en combinación con Sifrol por los posibles efectos aditivos, así como cuando se agreguen medicamentos que incrementen los niveles plasmáticos de pramipexol (p. ej. cimetidina).

- Para mayor información llamar al 800261008, desde celulares al 222640000.
- Envase conteniendo 30 comprimidos.