

AROLTEX® 0,25/1

Pramipexol diclorhidrato monohidrato 0,25mg, 1 mg. Comprimidos

Venta bajo receta	Industria Argentina
FORMULA	
Cada comprimido de Aroltex 0,25 contiene: Prampipexol diclorhidrato monohidrato 0,250 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Polivinil pirrolidona k-30, Estearato de magnesio, cs.	
INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaien el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiparkinsoniano

INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.

Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.

Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.

Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.

Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.

Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.

Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes.

En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.

INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

Enfermedad de Parkinson temprana
En los ensayos de placebo-control doble-blindaje de pacientes con Parkinson temprano, el efecto adverso más comunmente observado (> 5%) que fue numéricamente más frecuente en el grupo tratado con Prampipexol comprimido son náusea, mareos, somnolencia, insomnio, constipación, astenia y alucinaciones.

Aproximadamente el 12% de los pacientes con enfermedad de Parkinson temprana y tratados con Prampipexol comprimido que participaron en el ensayo placebo-control doble-blindaje discontinuaron el tratamiento debido a los efectos adversos comparado con el 11% de los pacientes que recibieron placebo. Los efectos adversos que más comúnmente causaron la discontinuación del tratamiento se relacionaron con el sistema nervioso: alucinaciones, mareos, somnolencia, síndrome extrapiramidal, dolor de cabeza y confusión, y sistema gastrointestinal: náusea.

en la tabla siguiente aparecen los efectos adversos que surgen del tratamiento ocurridos en el ensayo de placebo-control doble-blindaje en la enfermedad de Parkinson temprana que fueron reportados por > 1% de pacientes tratados con Prampipexol comprimido y su numéricamente más frecuente que en el grupo placebo. En estos estudios los pacientes no recibieron concomitantemente Levodopa.

Efectos adversos	Prampiprexol compr N=388	Placebo N=235
Astenia	14	12
Edema general	5	3
Malestar	2	1
Reacción no evaluable	2	1
Fiebre	1	0
Sistema Digestivo		
Náuceas	28	18
Constipación	14	6
Anorexia	4	2
Disfagia	2	
Sistema Metabólico y nutricional		
Edema periferal	5	4
Disminución de peso	2	0
Sistema Nervioso		
Mareo	25	24
Somnolencia	22	9
Insomnio	17	12
Alucinaciones	9	3
Confusión	4	1
Amnesia	4	2
Hiperestesia	3	1
Distonia	2	1
Actasia	2	0
Anormalidades del pensamiento	2	0
Disminución de la libido	1	0
Mioclonica	1	0
Anormalidades en la visión	3	0
Impotencia	2	1

Enfermedad de Parkinson avanzada
En los ensayos de placebo-control doble-blindaje de pacientes con Parkinson avanzado, el efecto adverso más comunes (> 5%) que fueron numéricamente más frecuente en el grupo tratado con Prampipexol comprimido y concomitante Levodopa son hipotensión postural, disquinesia, síndrome extrapiramidal, insomnio, mareos, alucinaciones, daño accidental, anomalidades en el sueño, confusión, constipación, astenia, somnolencia, Distonia, anomalidades en el andar,

Pacientes con enfermedad de Parkinson: Se observa una disminución en la eliminación renal de Prampipexol de hasta un 30% debido a una reducción en la función renal como consecuencia de la misma enfermedad.

Insuficiencia hepática: No ha sido evaluada su influencia sobre pacientes tratados con Prampipexol, debido a que este se elimina por orina como droga sin metabolizar.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN	
La dosis deberá determinarse para cada paciente en forma individual.	
Tratamiento Inicial	
Dosis en pacientes con función renal normal: deberá emplearse la mínima dosis efectiva. La dosis deberá ser aumentada en forma gradual partiendo de una dosis de 0,375 mg por día, divida en tres tomas iguales, no pudiendo incrementarse en intervalos menores de 5 a 7 días.	
Tratamiento de mantenimiento: Es efectivo y bien tolerado un intervalo posológico de 1,5 mg a 4,5 mg por día, divididos en 3 tomas diarias iguales, ya sea como monoterapia o combinado con Levodopa (aproximadamente 800 mg/día).	
Doisificación en tratamientos cambinados con Levodopa: Cuando se administre Prampipexol en forma combinada con Levodopa, deberá tenerse en cuanta una disminución en la dosis de Levodopa.	
Dosis en pacientes con insuficiencia renal:	

STATUS RENAL	DOSIS INICIAL (mg)	DOSIS MÁXIMA (mg)
Insuficiencia renal a leve (Cl creatinina > 60 ml/min)	0,125 tres veces por día	1,5 tres veces por día
Insuficiencia renal moderada (Cl creatinina =35 a 59 ml/min)	0,125 dos veces por día	1,5 dos veces por día
Insuficiencia renal severa (Cl creatinina 15 a 34 ml/min)	0,125 cuatro veces por día	1,5 cuatro veces por día
Insuficiencia muy severa (Cl creatinina <1 5 ml/min y pacientes hemodiálisis)	Prampipexol comprimido no fue adecuadamente estudiado	Prampipexol comprimido no fue adecuadamente estudiado

Interrupción del tratamiento: Se recomienda interrumpir la administración en forma progresiva durante una semana, sin embargo, en algunos estudios la interrupción brusca no produjo efectos adversos.

CONTRAINDICACIONES
Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a sus componentes.

ADVERTENCIAS
Dormirse durante las actividades diarias: pacientes tratados con Prampipexol reportaron quedarse dormidos mientras desarrollaban sus actividades diarias incluso manejando vehículos, lo cual en ocasiones resulto en accidentes. Aunque varios de estos pacientes reportaron somnolencia mientras tomaban Prampipexol, algunos no tuvieron estos signos de advertencia. Algunas de estas reacciones se han reportado hasta un año despues del inicio del tratamiento. La somnolencia es común en pacientes que reciben Prampipexol a dosis menores de 1.5 mg/día.

Tratamiento de mantenimiento: Es efectivo y bien tolerado un intervalo posológico de 1,5 mg a 4,5 mg por día, divididos en 3 tomas diarias iguales, ya sea como monoterapia o combinado con Levodopa (aproximadamente 800 mg/día). Antes de iniciar el tratamiento con Prampipexol, los pacientes debenser advertidos de la posibilidad de desarrollar somnolencia y deben conocer específicamente acerca de los factores que pueden incrementar el riesgo de Prampipexol, tales como medicaciones sedantes concomitantes,

INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

INDICACIONES	
Aroltex está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática Código ATC: N04BC05.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Mecanismos de acción: El Prampipexol se absorbe rápidamente luego de la administración oral. Las concentraciones máximas se producen 2 horas luego de la administración. La biodisponibilidad es superior al 90% y no se modifica cuando se lo ingiere con las comidas.	
Distribución: El Prampipexol se distribuye a todo el organismo; menos de un 20% lo hace unido a proteínas plasmáticas y el resto a través de los glóbulos rojos, como lo indica una relación eritrocito/plasma cercana a 2. La vida media terminal del Prampipexol en adlutos sanos es de 8 horas y en ancianos es de 12 horas.	
Metabolismo y eliminación: El Prampipexol no sufre modificaciones metabólicas y se elimina por la orina, como droga sin cambios, por lo menos en un 90% de la dosis administrada.	
Farmacocinética en poblaciones especiales: La terapia con Prampipexol se inicia con dosis subterapéuticas y gradualmente se incrementa de acuerdo con la tolerancia del paciente, hasta alcanzar un efecto terapéutico óptimo. No es necesario un ajuste especial de la dosis inicial en función del sexo o la edad, pero la insuficiencia renal puede ser la causa de una marcada disminución de la eliminación.	
Sexo: La eliminación del Prampipexol en las mujeres es un 30% inferior que en los hombres, aunque esa diferencia sería causada por la diferenciaen el peso corporal.	
Edad: Se observa una disminución en la eliminación del Prampipexol en personas de 65 años o mayores, del orden del 25% o 30% en comparación con la eliminación de personas menores de 40 años. Estose debe a una reducción en la función renal normal causada por el envejecimiento.	
Insuficiencia renal: El Cl de Prampipexol fue de 75% menor en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl creatinina aproximadamente 20ml/min) y aproximadamente 60% menor en pacientes con insuficiencia renal moderada (Cl creatinina aproximadamente 40ml/min) comparado con voluntarios sanos. Una menor dosis inicial y mantenimiento es recomendada en estos pacientes. En pacientes de un grado de insuficiencia renal variable, (el Cl de Prampipexol se corresponde con el de Creatinina). Por lo tanto, Cl de creatinina puede ser usado para predecir el aumento o la disminución del Cl de Prampipexol. El Cl de Prampipexol es muy bajo en pacientes con diálisis, una despreciable cantidad de Prampipexol es eliminada por diálisis. Se debe tener cuidado al administrar Prampipexol a pacientes con enfermedad renal.	

Efectos adversos	Prampiprexol compr N=260	Placebo N=264
Astenia	10	8
Edema general	4	3
Malestar	3	2
Daño accidental	17	15
Dolor de pecho	3	2
Sistema Digestivo		
Constipación	10	9
Boca seca	7	3
Sistema Metabólico y nutricional		
Edema periferal	2	1
Aumento de la creatinina PK	1	0
Sistema Nervioso		
Mareo	26	25
Somnolencia	9	6
Insomnio	27	22
Alucinaciones	17	4
Confusión	10	7
Amnesia	6	4
Hipertonía	7	6
Distonia	8	7
Acatisia	3	2
Anormalidades del pensamiento	3	2
Reacción paranoíca	3	2
Anormalidades en el andar	7	5
Anormalidades en el sueño	11	10
Desordenes del dormir	1	0
Síndrome extrapiramidal	47	31
Desordenes de la piel	2	1
Sistema respiratorio		
Disnea	4	3
Rinitis	3	1
Neumonía	2	0
Anormalidades en la acomodación	4	2
Diplopia	1	0
Anormalidades en la visión	3	1

desórdenes en el sueño y medicaciones concomitantes pueden incrementar los niveles plasmáticos de Prampipexol (por ej: Cimetidina).

Si el paciente desarrolla somnolencia significante en el día o se queda dormido durante actividades que requieren su participación (por ej: conversaciones, durante las comidas, etc), el Prampipexol debe ser discontinuado. Si se opta por continuar con la administración del Prampipexol, los pacientes deben ser aconsejados de no manejar y evitar todo tipo de actividad peligrosa. A pesar de que una reducción de la dosis reduce claramente el grado de somnolencia, no existe información suficiente para establecer que reducción de dosis elimina los episodios de somnolencia o dormitación mientras se desarrollan las actividades diarias.

Hipotensión sintomática: los agonistas de la Dopamina dañan la regulación sistémica de la presión sanguínea, especialmente durante el aumento de dosis. En adición, los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen dañada la capacidad de responder a cambios ortostáticos. Por esas razones, los pacientes con enfermedad de Parkinson que fueron tratados conagonistas dopaminérgicos requieren un cuidadoso monitoreo de los signos y síntomas de hipotensión ortostática, especialmente durante los aumentos de la dosis y deben ser informados acerca de los riesgos.

Alucinaciones: Se sabe que las alucinaciones son un efecto colateral del tratamiento con los agonistas dopaminérgicos y Levodopa. La edad parece incrementar el riesgo de alucinaciones atribuibles al Prampipexol. Se observa una mayor incidencia de estos efectos en pacientes mayores de 65 años cuando utiliza Prampipexol como monoterapia, aunque este efecto es menor en los estadios tempranos de la enfermedad de Parkinson.

PRECAUCIONES
Rabdomiolisis: Un caso único de rabdomiolisis ocurrió en un hombre de 49 años con enfermedad de Parkinson avanzada tratado con Prampipexol. El paciente fue hospitalizado. Los síntomas se resolvieron despues de la discontinuación del tratamiento.

Renal: Debido a que el Prampipexol es eliminado a través de los riñones, se debe tener cuidado cuando se prescribe Prampipexol a pacientes con insuficiencia renal.

Diskinesia: El Prampipexol puede potenciar las reacciones adversas de la Levodopa y puede exacerbar la existencia de diskinesia.

Efectos adversos reportados con la terapia de Dopaminérgicos: Aunque las reacciones adversas sitadas a continuación no han sido reportadas en asociación al uso de Prampipexol, están relacionadas con el uso de otras drogas dopaminérgicas. De cualquier manera la incidencia esperada de estas reacciones es baja.

Hiperpirexia y confusión: Aunque no se ha reportado con el uso de Prampipexol un sintoma de síndrome maligno neuroléptico (caraterizado por temperatura elevada, rigidez muscular, alteraciones en la conciencia e inestabilidad autonómica) sin una etiología obvia, se ha reportado en asociación con una rápida reducción de la dosis.

Complicaciones fibróticas: Aunque no se ha reportado con Prampipexol, casos de Fibrosis retroperitoneal, infiltr