

PP221004/3

PHARKEN® 1 mg
Pergolida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

1. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
2. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
3. Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es Pharken 1 mg y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar Pharken 1 mg.**
- 3. Cómo tomar Pharken 1 mg.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Pharken 1 mg.**

PHARKEN® 1 mg
Pergolida (mesilato)

Cada comprimido de Pharken contiene 1 mg del principio activo pergolida (en forma de mesilato de pergolida).

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, polividona, estearato magnésico y óxido de hierro amarillo (E-172).

Titular: LILLY S.A. Avda. de la Industria, 30. 28108 Alcobendas (Madrid).

Responsable de Fabricación: Eli Lilly and Company Limited, Kingsclere Road, Basingstoke, Hampshire, Reino Unido.

1. QUÉ ES PHARKEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pharken se presenta en forma de comprimidos recubiertos con ranura de color rosa para administración por vía oral.

La especialidad se presenta en envases de 30 comprimidos.

Pergolida es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos antiparkinsonianos.

Pharken está indicado, en caso de que no tolere o no sea eficaz otro tipo de medicamento para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson, bien solo o en combinación con levodopa.

2. ANTES DE TOMAR PHARKEN.

No tome Pharken:

- Si Ud. es alérgico al principio activo de Pharken, a alguno de sus otros componentes o a otras sustancias similares al principio activo tales como derivados ergotamínicos.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Si tiene antecedentes de trastornos fibróticos.

- Si tiene afectadas cualquiera de las válvulas del corazón .
- No se debe administrar a niños.

Tenga especial cuidado con Pharken:

Su médico debe valorar cuidadosamente el tratamiento con Pharken si padece algún trastorno del ritmo cardíaco o enfermedad cardíaca grave.

Tras la utilización prolongada de medicamentos como Pharken se han detectado alteraciones inflamatorias de las membranas que recubren los pulmones (pleura), el corazón (pericarditis o valvulopatía) o el abdomen (fibrosis retroperitoneal). Antes de iniciar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo, su médico le hará una evaluación del estado de su corazón y de sus pulmones, incluyendo una ecocardiografía, para comprobar que no sufre alteraciones de las válvulas cardíacas. Si usted padece o ha padecido alguno de estos trastornos , no debe tomar Pharken. Consulte con su médico si tiene síntomas que puedan sugerir una afectación del pulmón, riñón o corazón, como dificultad al respirar, fatiga, tos persistente, dolor en el pecho o el abdomen, acumulación de líquido (edemas) o hinchazón de las piernas, masas o dolor a la palpación en el abdomen. En caso de que su médico sospeche que tales síntomas pueden ser debidos a una alteración inflamatoria, le suspenderá el tratamiento.

Si en ocasiones, se duerme de forma repentina a lo largo del día (episodios de sueño repentinos) o experimenta un amodorramiento excesivo (somnia) durante el día, deberá consultar con su médico.

Pharken puede producirle hipotensión (descenso de la presión sanguínea) fundamentalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis lo que puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Debería comentar a su médico si sufre estos episodios de hipotensión.

Si esta tomando Pharken junto con levodopa (otro medicamento para el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson) puede producirle o incrementar los síntomas de confusión, alucinaciones, incoordinación o dificultad de movimientos.

El tratamiento con Pharken también puede producirle náuseas y vómitos al inicio del tratamiento. Si fuese necesario su médico le podrá prescribir un medicamento para prevenirle estos síntomas.

Si disminuye rápidamente la dosis de Pharken, interrumpe bruscamente el tratamiento o cambia el tratamiento puede aparecer ocasionalmente un Síndrome Neuroléptico Maligno que se caracteriza por fiebre, rigidez muscular, alteraciones en el nivel de consciencia, cambios en la presión arterial, sudoración, mareos y aumento del ritmo del corazón. Por todo ello es importante que no modifique el tratamiento sin consultar previamente con su médico.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Pharken no debe ser utilizado durante el embarazo. Si se queda embarazada o desea quedarse embarazada mientras está tomando Pharken, hágaselo saber a su médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Pharken no debe utilizarse durante la lactancia. Si fuese necesario que tomara este medicamento cuando esté en periodo de lactancia su médico le indicará que interrumpa la lactancia.

Conducción y uso de maquinas:

El tratamiento con Pharken puede afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede causar somnolencia (adormecimiento excesivo) e hipotensión (disminución de la presión sanguínea).. Por ello, no debe conducir vehículos o realizar actividades en las que una falta de atención pueda ponerle a Vd. o a los demás en peligro de muerte o daño grave (p.ej.: utilización de maquinaria), hasta que tales episodios recurrentes y la somnolencia hayan desaparecido.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

La administración conjunta de algunos medicamentos como neurolépticos (tratamiento de trastornos mentales) o metoclopramida (tratamiento de las náuseas) puede disminuir el efecto de Pharken.

3. CÓMO TOMAR PHARKEN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pharken.

Tratamiento en monoterapia:

Para el tratamiento como monoterapia debe realizarse un aumento paulatino de la dosis, tal como se indica a continuación, comenzando con una dosis inicial de 0,05 mg.

Día	Por la mañana	A mediodía	Por la tarde	Dosis total
1	-	-	0.05mg	0.05mg
2 a 4	-	0.05mg	0.05mg	0.1mg
5 a 7	0.05mg	0.05mg	0.1mg	0.2mg
8 a 10	0.1mg	0.1mg	0.1mg	0.3mg
11 a 13	0.1mg	0.15mg	0.15mg	0.4mg
14 a 17	0.2mg	0.2mg	0.2mg	0.6mg
18 a 21	0.25mg	0.25mg	0.25mg	0.75mg
22 a 24	0.5mg	0.25mg	0.25mg	1.00mg
25 a 27	0.5mg	0.5mg	0.25mg	1.25mg
28 a 30	0.5mg	0.5mg	0.5mg	1.5mg

A partir del día 30, la dosis diaria se debe aumentar en 0,25 mg como máximo, dos veces a la semana hasta que se obtenga una respuesta terapéutica óptima.

Generalmente, la dosis total de pergolida se administra dividiéndola en tres tomas al día.

No debe de tomar más de 5 mg al día

Tratamiento en combinación con levodopa:

La administración de Pharken se debe iniciar con una dosis diaria de 0,05 mg durante los dos primeros días. La dosis se incrementará gradualmente en 0,1 ó 0,15 mg/día cada tercer día durante los siguientes 12 días de tratamiento.

Posteriormente la dosis puede incrementarse, también cada tercer día, en 0,25 mg/día hasta conseguir la dosis terapéutica óptima. En ningún caso debe de tomar más de 5 mg al día.

Pharken se administra generalmente en dosis divididas en tres veces al día.

Durante el escalado de la dosis de pergolida, la dosis concomitante de levodopa puede disminuirse con precaución.

Si Vd. toma más Pharken del que debiera:

Si ha tomado más Pharken de lo que debe vaya a un servicio de urgencias o consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. También se puede poner en contacto con el Servicio de Información Toxicológica, tel. 91 562 0420.

Los signos y síntomas que pueden observarse en este caso son: vómitos, hipotensión, agitación, alucinaciones severas, movimientos involuntarios severos, sensación de escalofrío, palpitaciones y trastornos graves del ritmo del corazón (extrasístoles ventriculares).

El tratamiento puede precisar medidas de apoyo para mantener la presión arterial. Se debe monitorizar la función cardíaca pudiendo ser necesario el uso de un agente antiarrítmico. Si aparecen signos de estimulación del sistema nervioso central, puede estar indicada la administración de una fenotiazina u otro agente neuroléptico tipo butirofenona.

El empleo del carbón activado puede ser en muchos casos más eficaz que el vómito o el lavado gástrico, por lo tanto se deberá considerar el carbón activado en lugar o además del vaciamiento gástrico. Repetir la dosis de carbón activado para acelerar la eliminación de los fármacos que hayan sido absorbidos.

La diálisis o hemoperfusión es improbable que sean beneficiosas ya que la pergolida se une fuertemente a proteínas.

Si olvidó tomar Pharken:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Pharken:

Pueden aparecer ocasionalmente un conjunto de síntomas como fiebre, rigidez muscular, alteración en el nivel de consciencia, cambios en la tensión arterial, sudoración, mareos y aumento del ritmo del corazón. Por todo ello es importante que no modifique el tratamiento sin consultar previamente con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Pharken puede tener efectos adversos.

Trastornos del sistema linfático y sanguíneo: anemia

Trastornos del metabolismo y nutrición: aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones, alteraciones de la personalidad, psicosis, anorexia (falta de apetito), insomnio, alteraciones del sueño, ansiedad y depresión.

Trastornos del sistema nervioso: confusión, vértigo, dificultad de movimientos voluntarios, mareo, temblor, alteraciones de la marcha, dificultad para mantenerse quieto, temblores, movimientos anormales de los músculos, incoordinación, sensación de hormigueos, pérdida de movimiento, aumento exagerado del tono muscular, dolor en determinadas zonas del cuerpo y alteraciones del lenguaje.

Raramente el tratamiento con Pharken también puede producirle somnolencia (modorra) excesiva durante el día.

Trastornos oculares: visión anormal, visión doble y alteraciones oculares.

Trastornos del sistema cardiovascular: inflamación de las membranas que recubren el corazón (pericarditis), acumulación de líquidos en las membranas que recubren el corazón (derrame pericárdico), enfermedad de las válvulas del corazón (valvulopatía cardíaca), retención de líquidos en extremidades o en todo el organismo, palpitaciones, disminución de la tensión arterial al incorporarse, pérdida de conocimiento, dilatación de los vasos sanguíneos, aumento de la tensión arterial, lesión de las válvulas cardíacas, trastornos del ritmo cardíaco, infarto de miocardio y fenómeno Raynaud.

Trastornos gastrointestinales: inflamación de las membranas que recubren el abdomen (fibrosis retroperitoneal), estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, ardores, hipo y sequedad de boca.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: inflamación de la membrana que recubren el pulmón (pleuritis), acumulación de líquidos en las membranas que recubren el pulmón (derrame pleural), enfermedad del tejido del pulmón (fibrosis pulmonar), sensación de dificultad en la respiración, picor y aumento de las secreciones nasales y hemorragia nasal.

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos: rash (erupción cutánea) y sudoración.

Trastornos músculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: dolor en las articulaciones, dolor muscular y contractura.

Trastornos del riñón: aumento de la frecuencia con la que orina habitualmente, infección del tracto urinario y sangre en la orina.

Trastornos generales: fiebre.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PHARKEN

Mantenga Pharken fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

No utilizar Pharken después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en