

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pramipexolo Pfizer 0,088 mg compresse
Pramipexolo Pfizer 0,18 mg compresse
Pramipexolo Pfizer 0,35 mg compresse
Pramipexolo Pfizer 0,7 mg compresse
Pramipexolo Pfizer 1,1 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pramipexolo Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Pfizer
3. Come prendere Pramipexolo Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexolo Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pramipexolo Pfizer e a che cosa serve

Pramipexolo Pfizer appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Pfizer è utilizzato per:

- il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).
- il trattamento della Sindrome delle Gambe senza Riposo (RLS) idiopatica da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Pfizer

Non prenda Pramipexolo Pfizer

- se è allergico al pramipexolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se ha (ha avuto) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomi, soprattutto uno qualunque fra i seguenti:

- Malattia renale.
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono visive.
- Discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati).
Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato e sta assumendo anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di Pramipexolo Pfizer.
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.

- Alterazioni del comportamento (ad es. gioco d'azzardo patologico, shopping compulsivo), aumento della libido (ad es. aumento del desiderio sessuale), impulso incontrollato ad alimentarsi.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramipexolo Pfizer si deve sottoporre a controlli regolari della vista.
- Grave malattia del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione sanguigna alzandosi in piedi).
- Peggioramento.

Può riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pramipexolo Pfizer non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pramipexolo Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare l'assunzione di Pramipexolo Pfizer in associazione a medicinali antipsicotici.

Presti attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- cimetidina (per trattare l'eccesso di acido nello stomaco e le ulcere gastriche);
- amantadina (che può essere utilizzata per trattare la malattia di Parkinson);
- mexiletina (per trattare i battiti del cuore irregolari, una condizione nota come aritmia ventricolare);
- zidovudina (che può essere utilizzata per trattare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario);
- cisplatino (per trattare diversi tipi di cancro);
- chinina (che può essere utilizzata per la prevenzione di dolorosi crampi notturni alle gambe e per il trattamento di un tipo di malaria nota come malaria falcipara (malaria maligna));
- procainamide (per trattare i battiti del cuore irregolari).

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurre le dosi quando inizia il trattamento con Pramipexolo Pfizer.

Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (che ha effetto sedativo) o se sta assumendo alcool. In questi casi Pramipexolo Pfizer può compromettere la sua capacità a guidare o utilizzare macchinari.

Pramipexolo Pfizer con cibi e bevande

Deve usare cautela se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Pfizer.

Pramipexolo Pfizer può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Il medico discuterà poi con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Pfizer.

Non è noto l'effetto di Pramipexolo Pfizer sul feto. Pertanto, non assuma Pramipexolo Pfizer se è in corso una gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Pramipexolo Pfizer non deve essere assunto durante l'allattamento con latte materno. Pramipexolo Pfizer può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Pfizer è inevitabile, l'allattamento con latte materno deve essere sospeso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pramipexolo Pfizer può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se ciò dovesse

accadere non guidi o utilizzi macchinari.

Pramipexolo Pfizer è stato associato a sonnolenza e episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, specialmente in pazienti con malattia di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere Pramipexolo Pfizer

Prenda Pramipexolo Pfizer seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Pramipexolo Pfizer può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

Malattia di Parkinson

La dose giornaliera deve essere assunta suddivisa in 3 dosi uguali.

Durante la prima settimana, la dose abituale è di 1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	1^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264

Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

	2^a settimana	3^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,18 mg tre volte al giorno o 2 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,35 mg tre volte al giorno o 2 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,18 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,54	1,1

La dose di mantenimento abituale è di 1,1 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare il dosaggio della compressa fino ad un massimo di 3,3 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 1,1 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264	3,3

Pazienti con malattia renale

Se soffre di una malattia renale moderata o grave, il medico le prescriverà un dosaggio più basso. In tal caso dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se lei soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale abituale è di 1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di malattia renale grave, la dose iniziale abituale è di 1 sola compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg al giorno.

Sindrome delle Gambe senza Riposo

La dose è solitamente assunta una volta al giorno alla sera, 2 – 3 ore prima di andare a dormire.

Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg una volta al giorno (equivalente a 0,088 mg al giorno):

	1^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg
Dose totale giornaliera (mg)	0,088

Questa dose sarà aumentata ogni 4 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

	2^a settimana	3^a settimana	4^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,18 mg o 2 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,35 mg o 2 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,18 mg o 4 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg	1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,35 mg e 1 compressa di Pramipexolo Pfizer 0,18 mg o 3 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,18 mg o 6 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg
Dose totale giornaliera (mg)	0,18	0,35	0,54

La dose giornaliera non deve superare 6 compresse di Pramipexolo Pfizer 0,088 mg o una dose di 0,54 mg (0,75 mg di pramipexolo sale).

Se sospende l'assunzione delle sue compresse per un periodo superiore a qualche giorno e intende riprendere il trattamento, deve iniziare nuovamente dal dosaggio più basso. Può quindi tornare alla sua dose, come fatto la prima volta. Chieda consiglio al medico.

Il medico rivedrà il suo trattamento dopo 3 mesi per decidere se continuarlo oppure no.

Pazienti con malattia renale

Se soffre di una malattia renale grave, il trattamento con Pramipexolo Pfizer potrebbe non essere indicato per lei.

Se prende più Pramipexolo Pfizer di quanto deve

Se prendesse per errore troppe compresse,

- contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso ospedaliero per avere aiuto.
- Potrebbero verificarsi vomito, irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se dimentica di prendere Pramipexolo Pfizer

Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose, quindi assuma la successiva all'ora consueta. Non cerchi di compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Pfizer

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Pfizer senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere il trattamento con questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi.

Se soffre di malattia di Parkinson non deve sospendere bruscamente il trattamento con Pramipexolo Pfizer. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un rischio maggiore per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (aumento del battito cardiaco)
- confusione
- livello ridotto di coscienza (ad es. coma).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Molto comune:	può interessare più di 1 persona su 10
Comune:	può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune:	può interessare fino a 1 persona su 100
Raro:	può interessare fino a 1 persona su 1.000
Molto raro:	può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Se soffre di malattia di Parkinson, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune:

- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)

Comune:

- Impulso a comportarsi in modo inusuale
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Sogni anomali
- Costipazione
- Alterazioni della vista
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso accompagnata da calo di appetito

Non comune:

- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Amnesia (disturbi della memoria)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare fermi)
- Aumento di peso
- Aumento del desiderio sessuale (ad es. aumento della libido)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Gioco d'azzardo patologico, soprattutto quando si assumono dosi elevate di Pramipexolo Pfizer
- Ipersessualità
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Aumento dell'appetito (impulso incontrollato ad alimentarsi, iperfagia)*
- Irrequietezza
- Shopping compulsivo
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici condotti su 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è superiore a "non comune".

Se soffre della Sindrome delle Gambe senza Riposo, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune:

- Nausea (sensazione di malessere)

Comune:

- Alterazioni del sonno, come difficoltà a dormire (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Costipazione
- Capogiri
- Vomito (sensazione di malessere)

Non comune:

- Gioco d'azzardo patologico, soprattutto quando si assumono dosi elevate di Pramipexolo Pfizer*
- Ipersessualità*
- Shopping compulsivo*
- Impulso a comportarsi in modo inusuale*
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Aumento dell'appetito (impulso incontrollato ad alimentarsi, iperfagia)*
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare fermi)*
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)*
- Delirio*
- Amnesia (disturbi della memoria)*
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Aumento di peso

- Aumento del desiderio sessuale (ad es. aumento della libido)
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Irrequietezza
- Alterazioni della vista
- Perdita di peso accompagnata da calo di appetito
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)*.

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici condotti su 1.395 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è superiore a “non comune”.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista.

5. Come conservare Pramipexolo Pfizer

Tenere Pramipexolo Pfizer fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pramipexolo Pfizer

Il principio attivo è pramipexolo.

- Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,088 mg di pramipexolo.
Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,18 mg di pramipexolo.
Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,35 mg di pramipexolo.
Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,7 mg di pramipexolo.
Ogni compressa contiene 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,1 mg di pramipexolo.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), amido di mais, povidone K30, povidone K90, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Pfizer e contenuto della confezione

Compressa.

Pramipexolo Pfizer 0,088 mg compresse

Compresse non rivestite, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, piatte, con bordi smussati, con impressi “Y” su un lato e “41” sull'altro lato.

Pramipexolo Pfizer 0,18 mg compresse

Compresse non rivestite, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconcave, con bordi smussati, con impressi “Y” e “42” separati da una linea di frattura da un lato e lisce con una linea di frattura dall’altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Pramipexolo Pfizer 0,35 mg compresse

Compresse non rivestite, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconcave, con bordi smussati, con impressi “Y” e “43” separati da una linea di frattura da un lato e lisce con una linea di frattura dall’altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Pramipexolo Pfizer 0,7 mg compresse

Compresse non rivestite, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, piatte, con bordi smussati, con impressi “Y” e “45” separati da una linea di frattura da un lato e lisce con una linea di frattura dall’altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Pramipexolo Pfizer 1,1 mg compresse

Compresse non rivestite, di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, piatte, con bordi smussati, con impressi “Y” e “46” separati da una linea di frattura da un lato e lisce con una linea di frattura dall’altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Pramipexolo Pfizer compresse è disponibile in confezioni con blister di poliamide/foglio di alluminio/PVC-foglio di alluminio.

Confezioni:

Blister:

0,088 mg: 10, 30, 56, 60, 98 e 100 compresse

0,18 mg, 0,35 mg e 0,70 mg: 10, 30 e 100 compresse

1,1 mg: 30 e 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10, 1930,

Zaventem

Belgio

Pfizer PGM

Zone Industrielle, 29, route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francia

Pfizer Italia s.r.l.

Località Marino Del Tronto, 63100

Ascoli Piceno

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia: Pramipexole Pfizer 0,088 mg, comprimé; Pramipexole Pfizer 0,18 mg/0,35 mg/ 0,7 mg/ 1,1 mg, comprimé sécable
Germania: Pramipexol Pfizer 0,088 mg/ 0,18 mg/ 0,35 mg/ 0,7 mg/ 1,1 mg tabletten
Italia: Pramipexolo Pfizer
Portogallo: Pramipexol Parke-Davis
Spagna: Pramipexol Pharmacia 0,088 mg/ 0,18 mg/ 0,35 mg/ 0,7 mg/ 1,1 mg comprimidos EFG
Regno Unito: Pramipexole 0,088 mg/ 0,18 mg/ 0,35 mg/ 0,7 mg/ 1,1 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2013

Agenzia Italiana del Farmaco