

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PRAMISTAR 600 mg compresse rivestite con film Pramiracetam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PRAMISTAR e a cosa serve

PRAMISTAR è utilizzato per il trattamento dei disturbi della concentrazione e della memoria dovuti a degenerazione delle cellule cerebrali ovvero a patologie dei vasi sanguigni che irrorano il cervello, condizioni che si presentano entrambe nei pazienti anziani (di età superiore ai 65 anni).

Il principio attivo contenuto in PRAMISTAR è il pramiracetam, un principio attivo in grado di migliorare le funzioni mnesiche e le capacità di apprendimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PRAMISTAR

Non prenda PRAMISTAR

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di insufficienza renale grave (grave malfunzionamento dei reni).
- Se è in stato di gravidanza e allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PRAMISTAR.

Se soffre di insufficienza renale lieve, assuma PRAMISTAR con cautela, a posologia adeguatamente ridotta.

Bambini

Non c'è indicazione all'uso di PRAMISTAR in età pediatrica.

Altri medicinali e PRAMISTAR

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

Dall'esperienza clinica non sono emerse interazioni farmacologiche fra PRAMISTAR ed altri farmaci.

Gravidanza e allattamento

Non usi PRAMISTAR se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Non prenda PRAMISTAR”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PRAMISTAR non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere PRAMISTAR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa da 600 mg due volte al giorno, mattina e sera. Assuma le compresse intere con un sorso d'acqua.

Non superi la dose giornaliera di 1.200 mg.

Il medico potrebbe ritenere opportuno controllare la vostra funzione renale, in particolare nel caso in cui assumiate PRAMISTAR per una terapia di lunga durata.

L'effetto terapeutico di pramiracetam si manifesta non prima di 4-8 settimane dall'inizio della terapia.

Se prende più PRAMISTAR di quanto deve

Non sono noti casi da sovradosaggio del farmaco.

Se dimentica di prendere PRAMISTAR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose raccomandata.

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.

PRAMISTAR risulta in genere ben tollerato in tutti i pazienti.

Alla posologia raccomandata sono stati segnalati i seguenti effetti, generalmente di intensità lieve o moderata:

- Eccitabilità psicomotoria.
- Insonnia.
- Disforia (alterazione dell'umore in senso depressivo, accompagnato da agitazione, irritabilità, nervosismo).
- Gastralgia (dolore allo stomaco).
- Pirosi (bruciore di stomaco).

Altri effetti indesiderati osservati con minore frequenza sono:

- Capogiro.
- Tremore intenzionale.
- Incontinenza urinaria e fecale (involontaria perdita delle urine e delle feci).
- Stato confusionale.
- Nausea.
- Anoressia (mancanza di appetito).
- Xerostomia (secchezza della bocca).

- Crampi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PRAMISTAR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

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 PRAMISTAR

Il principio attivo è pramiracetam solfato. Una compressa contiene 818,4 mg di pramiracetam solfato (pari a 600 mg di pramiracetam).

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice precipitata, crospovidone, calcio stearato, idrossipropilcellulosa, titanio biossido, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 3350, polietilenglicole 400.

Descrizione dell'aspetto di PRAMISTAR e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film. 20 compresse bianche, di forma ellittica, biconvesse con tacca di frattura su entrambe le facce, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci 37, Firenze.

Produttore

Cosmo S.p.A. – Via C. Colombo, 1 – Lainate (Milano).

A.Menarini MLS s.r.l. – Via Sette Santi, 3 – Firenze

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il