

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Senefor 0,088 mg compresse**

**Senefor 0,18 mg compresse**

**Senefor 0,7 mg compresse**

**Senefor 1,1 mg compresse**

Pramipexolo

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Senefor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Senefor
3. Come prendere Senefor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Senefor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Senefor e a cosa serve

Senefor è un farmaco utilizzato per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica ("di cui non si conosce la causa") comunemente chiamata malattia di Parkinson. La malattia di Parkinson è una patologia del sistema nervoso che provoca tremori, rigidità, lentezza nei movimenti e difficoltà a camminare ed è causata da bassi livelli di dopamina, una sostanza che normalmente viene prodotta dal cervello e che svolge un ruolo essenziale nel controllo dei movimenti muscolari.

Senefor contiene il principio attivo pramipexolo ed 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.

Senefor può essere utilizzato da solo o in associazione con la levodopa (un altro medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson) nella fase avanzata della malattia.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Senefor

### **Non prenda Senefor**

- se è allergico a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico prima di usare questo medicinale se:

- soffre o in passato ha sofferto di problemi renali. In questo caso il medico potrebbe ritenere necessario ridurre la dose di Senefor (vedere paragrafo 3 “Come prendere Senefor”);
- soffre o ha sofferto in passato di allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni è di tipo visivo;
- soffre di movimenti involontari della muscolatura (discinesia). Se soffre di malattia di Parkinson in fase avanzata ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia all’inizio del trattamento con Senefor. Se ciò avviene, il medico potrebbe ritenere necessario diminuire la dose di levodopa;
- si trova in uno stato di sonnolenza eccessiva o se tende ad addormentarsi improvvisamente. In questo caso non deve mettersi alla guida di veicoli o usare macchinari (vedere “Guida di veicoli e utilizzo di macchinari”);
- soffre o ha sofferto in passato di alterazioni del comportamento, ad es. dipendenza dal gioco d’azzardo, spendere in modo esagerato, desiderio sessuale esagerato o impulso incontrollato ad alimentarsi. Il medico potrebbe ritenere necessario rivalutare, modificare o interrompere il trattamento;
- soffre o ha sofferto in passato di episodi psicotici (sintomi comparabili alla schizofrenia);
- soffre di alterazione della vista. Durante il trattamento con Senefor deve sottoporsi a regolari controlli della vista;
- soffre di un grave disturbo cardiovascolare. Soprattutto all’inizio del trattamento sarà necessario controllare regolarmente la sua pressione sanguigna, al fine di evitare la possibilità che si verifichi ipotensione posturale, ossia l’abbassamento della pressione sanguigna in seguito all’improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta;
- nota un peggioramento dei sintomi: potrebbe riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di Senefor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Senefor**

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

Informi il medico o il farmacista anche se ha assunto o potrebbe assumere preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.

Non assuma Senefor se è già in trattamento con medicinali antipsicotici.

Deve porre particolare attenzione quando assume Senefor insieme ai seguenti medicinali:

- cimetidina, usata per ridurre l’acidità nello stomaco e per il trattamento dell’ulcera gastrica;
- amantadina, usata per il trattamento della malattia di Parkinson;
- medicinali contenenti levodopa. Prima di iniziare il trattamento con Senefor, consulti il medico per un’eventuale riduzione della dose;

- medicinali con effetto sedativo, come calmanti, poiché possono potenziare l'effetto sedativo di Senefor

### **Senefor con cibi, bevande e alcol**

Deve prestare attenzione se assume alcol durante il trattamento con Senefor.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Senefor se è in corso una gravidanza a meno che il medico non lo raccomandi in modo specifico.

Senefor può ridurre la produzione di latte nelle donne che allattano e può essere escreto nel latte materno. Per queste ragioni, non usi Senefor durante l'allattamento. Se l'assunzione di Senefor è inevitabile, il medico le dirà di sospendere l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il trattamento con Senefor può causare allucinazioni, sonnolenza ed episodi di attacco di sonno improvviso. Per tale motivo deve astenersi dalla guida di veicoli o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui un'alterata attenzione potrebbe esporre lei o gli altri al rischio di grave danno o di morte (ad es. l'uso di macchinari) fino a quando tali episodi ricorrono e la sonnolenza non si siano risolti.

## **3. Come prendere Senefor**

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

La dose giornaliera deve essere suddivisa in 3 dosi uguali.

#### *Dosaggio Iniziale*

Durante la prima settimana, la dose raccomandata è di 1 compressa di Senefor da 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	<b>1<sup>a</sup> settimana</b>
Numero di compresse	1 compressa di Senefor da 0,088 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264

Questa dose sarà aumentata in modo graduale ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico, fino a che i sintomi non siano controllati, tenendo sotto controllo la comparsa di effetti indesiderati.

	<b>2<sup>a</sup> settimana</b>	<b>3<sup>a</sup> settimana</b>
Numero di compresse	1 compressa di Senefor da 0,18 mg tre volte al giorno	Mezza compressa di Senefor da 0,70 mg tre volte al giorno

Dose totale giornaliera (mg)	0,54	1,1
------------------------------	------	-----

### Terapia Di Mantenimento

La dose di mantenimento raccomandata è di 1,1 mg al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di 3,3 mg di pramipexolo al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di Senefor da 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Senefor da 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, variabile a seconda del caso:

- se soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale raccomandata è di 1 compressa di Senefor da 0,088 mg due volte al giorno;
- se soffre di una malattia renale grave, la dose iniziale raccomandata è di 1 compressa di Senefor da 0,088 mg al giorno.

Comunque, in presenza di malattia renale grave, il trattamento con Senefor potrebbe non essere idoneo al suo caso.

Se soffre di malattie del fegato il medico le prescriverà, con molta probabilità, lo stesso dosaggio previsto per i pazienti sani.

### Se prende più Senefor di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Senefor contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio potrebbe manifestare nausea, vomito, senso di irrequietezza, allucinazioni, agitazione, abbassamento della pressione o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### Se dimentica di prendere Senefor

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

Se ha dimenticato di assumere una compressa, non prenda la compressa dimenticata, ma continui secondo lo schema posologico raccomandato.

### Se interrompe il trattamento con Senefor

Non interrompa il trattamento con Senefor 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.

Non sospenda il trattamento con Senefor bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna i cui sintomi includono:

- perdita di movimento muscolare (acinesia);
- rigidità muscolare;
- febbre;
- pressione del sangue instabile;
- aumento del battito cardiaco (tachicardia);

- 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.

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

**Molto comune** (si verifica in almeno 1 su 10 pazienti trattati):

- movimenti involontari, anormali degli arti (discinesia);
- sonnolenza;
- capogiri;
- nausea (sensazione di malessere);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione).

**Comune** (si verifica in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati):

- 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;
- amnesia
- sogni anomali;
- stitichezza;
- irrequietezza;
- disturbi della memoria (amnesia);
- vomito (sensazione di malessere);
- perdita di peso.
- disturbi della vista, come visione offuscata e acutezza visiva ridotta.

**Non comune** (si verifica in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati):

- paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere);
- delirio;
- eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso;
- aumento dei movimenti e incapacità a rimanere fermi (iperkinesia);
- aumento di peso;
- aumento del desiderio sessuale;
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito, eccessiva sensibilità;
- svenimento (perdita di coscienza di breve durata e a risoluzione spontanea);
- forte impulso a giocare d'azzardo esageratamente;
- comportamento sessuale compulsivo (ipersessualità)
- shopping incontrollabile.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumento dell'appetito (impulso incontrollato ad alimentarsi, iperfagia).

### **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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili>

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

## **5. Come conservare Senefor**

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Senefor**

Il principio attivo è pramipexolo.

#### *Senefor 0,088 mg compresse*

Ogni compressa contiene 0,088 mg di pramipexolo base (corrispondente a 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

#### *Senefor 0,18 mg compresse*

Ogni compressa contiene 0,18 mg di pramipexolo base (corrispondente a 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

#### *Senefor 0,7 mg compresse*

Ogni compressa contiene 0,7 mg di pramipexolo base (corrispondente a 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

#### *Senefor 1,1 mg compresse*

Ogni compressa contiene 1,1 mg di pramipexolo base (corrispondente a 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Gli altri componenti sono: mannitolo, amido pre-gelatinizzato, silice colloidale anidra, povidone K-29/32, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Senefor e contenuto della confezione**

Senefor si presenta in forma di compresse confezionate in blister di OPA/alluminio/PVC-alluminio.

Ogni astuccio contiene 30 compresse.

*Senefor 0,088 mg compresse*

Le compresse di Senefor da 0,088 mg sono bianche, rotonde con impresso “P9AL 0.088” su un lato e non sono divisibili.

*Senefor 0,18 mg compresse*

Le compresse di Senefor da 0,18 mg sono bianche, oblunghe con una linea di frattura sottile e con impresso “P9AL 0.18” su di un lato ed una linea di frattura più marcata sull’altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

*Senefor 0,7 mg compresse*

Le compresse di Senefor da 0,7 mg sono bianche, rotonde e biconvesse con una linea di frattura su entrambi i lati e con impresso “P9AL 0.7” su di un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

*Senefor 1,1 mg compresse*

Le compresse di Senefor da 1,1 mg sono bianche, rotonde e biconvesse con una linea di frattura su entrambi i lati e con impresso “P9AL 1.1” su di un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio*

Fidia Farmaceutici S.p.A.  
Via Ponte della Fabbrica 3/A  
35031- Abano Terme (PD)

*Produttore*

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1 - Polígono Las Salinas  
08830 Sante Boi de Llobregat – Spain

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen, The Netherlands

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Agenzia Italiana del Farmaco