

**NOPAR 0,05 mg compresse**  
**NOPAR 0,25 mg compresse**  
**NOPAR 1 mg compresse**  
Pergolide mesilato

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antiparkinsoniani. AGONISTI DELLA DOPAMINA.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

La pergolide è indicata nel trattamento dei segni e sintomi della malattia di Parkinson, da sola o in associazione alla levodopa, come terapia di seconda linea in pazienti intolleranti alla terapia con farmaci non derivati dall'ergotamina o che non abbiano risposto a tale terapia, e quando il vostro medico ritiene opportuno un trattamento con un farmaco dopaminico agonista (vedere "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE").

Il trattamento deve essere iniziato e controllato periodicamente sotto la supervisione di un medico specialista. Il beneficio derivante da un trattamento continuato deve essere controllato periodicamente, tenendo conto del rischio di reazioni fibrotiche e di valvulopatia (vedere i paragrafi "CONTROINDICAZIONI", "PRECAUZIONI PER L'USO" ed "EFFETTI INDESIDERATI").

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo, a uno qualsiasi degli eccipienti, agli alcaloidi della segale cornuta o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Storia clinica di fibrosi. Reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) in atto o precedenti che hanno coinvolto il cuore. Evidenza anatomica di valvulopatia cardiaca a qualunque livello valvolare (ad es. un ecocardiogramma che mostri ispessimento dei lembi valvolari, restringimento della valvola, restringimento-stenosi valvolare combinati).

Gravidanza accertata o presunta. Allattamento.

Bambini (vedere "AVVERTENZE SPECIALI").

La pergolide mesilato nei soggetti affetti da porfiria acuta non deve essere somministrata poiché può provocare crisi di porfiria acuta.

**PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

La pergolide mesilato deve essere somministrata con cautela in pazienti a rischio di sviluppare aritmie cardiache, o con malattia cardiaca clinicamente significativa.

La terapia deve essere iniziata con basse dosi del farmaco ed il dosaggio deve essere progressivamente aumentato in un periodo di 3-4 settimane (vedere "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE"), per rendere minimo il rischio di ipotensione ortostatica o ipotensione grave. Generalmente, con questo tipo di somministrazione del farmaco, il rischio di ipotensione arteriosa è ridotto, ma deve essere sempre tenuto presente dai pazienti e dai loro familiari.

Durante il trattamento con pergolide il paziente deve fare particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari. I pazienti che presentano sonnolenza eccessiva o episodi di attacchi di sonno improvviso, devono astenersi dalla guida e dall'uso di macchinari e contattare il proprio medico (vedere "AVVERTENZE SPECIALI").

I pazienti con malattia di Parkinson devono sottoporsi ad un controllo medico annuale che comprenda radiografia del torace, visita cardiologica, esame emocromocitometrico e test di funzionalità epatica e renale.

***Fibrosi e valvulopatia cardiaca***

Prestare particolare attenzione al fatto che il paziente ha o abbia avuto precedenti reazioni fibrotiche (tessuto cicatriziale) che hanno coinvolto il cuore, i polmoni o l'addome.

Dopo un uso prolungato del farmaco, si sono verificati disturbi fibrotici e infiammatori a carico delle sierose, quali pleurite, versamento pleurico, fibrosi pleurica, fibrosi polmonare, pericardite, versamento pericardico, valvulopatia cardiaca con interessamento di una o più valvole (aortica, mitrale e

tricuspide) o fibrosi retroperitoneale. In alcuni casi, i sintomi o le manifestazioni della valvulopatia cardiaca migliorarono dopo l'interruzione del trattamento con pergolide. L'incidenza di una

Agenzia Italiana del Farmaco

valvulopatia cardiaca che necessita di un trattamento non è stata ancora determinata sebbene alcuni studi abbiano suggerito che, in pazienti in trattamento con pergolide, casi asintomatici di valvulopatia siano stati identificati molto frequentemente tramite esame ecocardiografico. Altri studi hanno suggerito che la prevalenza generale di valvulopatia asintomatica è molto comune nella popolazione anziana. Alcuni pazienti avevano presentato manifestazioni simili durante trattamento con altri dopamino agonisti, in particolare derivati dall'ergotamina aventi attività agonista per il recettore serotoninergico 5-HT<sub>2B</sub>. Pergolide deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia clinica di tali situazioni patologiche, specialmente in quei pazienti che hanno presentato queste manifestazioni durante trattamento con altri derivati ergolinici.

Pazienti con una storia clinica di tali situazioni devono essere attentamente controllati clinicamente e con adeguate indagini radiologiche e di laboratorio prima e durante la terapia con pergolide.

Fibrosi e/o valvulopatia sono state segnalate con una frequenza sostanzialmente superiore durante il trattamento con derivati dall'ergotamina aventi attività agonista per il recettore 5-HT<sub>2B</sub>, inclusa la pergolide, rispetto a dopamino agonisti non derivati dall'ergotamina.

#### Prima di iniziare il trattamento:

Prima di iniziare il trattamento con pergolide, i benefici terapeutici devono essere attentamente considerati rispetto ai rischi potenziali, tenendo in considerazione la valutazione rischio-beneficio per la pergolide rispetto a quella dei dopamino agonisti non derivati dall'ergotamina.

Prima di iniziare il trattamento il medico controllerà se il cuore, i polmoni ed i reni sono in buone condizioni. Prima di iniziare il trattamento il medico effettuerà anche un ecocardiogramma (un test ad ultrasuoni per il cuore), per stabilire la potenziale presenza di una patologia valvolare silente. Nei pazienti con reflusso valvolare non è noto se il trattamento con pergolide possa peggiorare la malattia asintomatica. Se viene diagnosticata una fibrosi valvolare, il paziente non deve essere trattato con pergolide (vedere "CONTROINDICAZIONI"). Ci sono alcune prove che un dosaggio più elevato e/o una esposizione prolungata aumentano il rischio di patologia valvolare. Non è stato identificato nessun altro fattore di rischio specifico che predisponga i pazienti trattati con derivati dell'ergot allo sviluppo di fibrosi. Di conseguenza, dosaggi superiori a 3 mg/die (3.000 microgrammi/die) non sono raccomandati (vedere "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE").

#### Durante il trattamento:

I pazienti devono essere costantemente monitorati per evitare il rischio di possibili manifestazioni di fibrosi progressive. Si raccomanda inoltre che tutti i pazienti effettuino un appropriato e periodico monitoraggio clinico e diagnostico (comprendente anche esami ecocardiografici), ad intervalli regolari durante il trattamento con il farmaco, per stabilire la potenziale presenza o lo sviluppo di una malattia valvolare o di fibrosi. Se si verificano delle reazioni fibrotiche, il trattamento deve essere interrotto. Il trattamento con pergolide deve essere interrotto nel caso un ecocardiogramma riveli un nuovo reflusso valvolare o un aggravamento di un reflusso già esistente, un restringimento valvolare o un ispessimento dei lembi valvolari (vedere "CONTROINDICAZIONI").

La necessità di ulteriori controlli clinici (ad es. esame clinico, attenta auscultazione cardiaca, radiografia, ecocardiogramma, T.A.C.) deve essere determinata su base individuale.

Prima di aumentare la dose di pergolide, i benefici terapeutici devono essere attentamente considerati rispetto ai rischi potenziali, poiché la valvulopatia e le reazioni fibrotiche possono essere segnalate con una frequenza superiore durante il trattamento con dosaggi alti e/o conseguentemente ad alta esposizione cumulativa (vedere "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE").

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I farmaci dopamino antagonisti come i neurolettici (fenotiazine, butirrofenoni, tioxantine) o la metoclopramide non devono essere somministrati in associazione con pergolide (dopamino agonista) poiché possono diminuirne l'efficacia.

La somministrazione della pergolide in associazione con farmaci ad alto legame proteico deve essere valutata attentamente.

L'impiego della pergolide in pazienti in trattamento con levodopa può causare e/o esacerbare stati preesistenti di confusione, allucinazioni e/o discinesie (vedere "EFFETTI INDESIDERATI").

L'impiego della pergolide in associazione con warfarin implica la necessità di un controllo della coagulazione e di un eventuale aggiustamento del dosaggio, se necessario.

Per il rischio di ipotensione ortostatica e/o ipotensione marcata, l'uso concomitante della pergolide e di farmaci ipotensivi richiede un attento controllo medico.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Il medicinale contiene lattosio quindi se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere il medicinale.

L'interruzione brusca del trattamento con pergolide può provocare la comparsa di allucinazioni e di uno stato confusionale. La sospensione della terapia con pergolide mesilato deve essere attuata gradualmente anche se si continua il trattamento con levodopa.

Un insieme di sintomi paragonabile alla Sindrome Maligna da Neurolettici (caratterizzata da temperatura corporea elevata, rigidità muscolare, stato di alterata coscienza, instabilità del sistema nervoso autonomo) in assenza di una qualsiasi altra causa nota, è stato riferito in associazione con una rapida riduzione della dose, con l'interruzione o con la modifica dello schema di somministrazione dei farmaci antiparkinsoniani, compresa la pergolide.

Nei pazienti in trattamento con Agonisti della Dopamina per la sindrome di Parkinson, incluso Nopar, sono stati segnalati casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

L'uso della pergolide è controindicato in gravidanza per la mancanza di studi ben controllati in tali situazioni. Le pazienti devono avvertire il proprio medico di un eventuale stato di gravidanza o dell'intenzione di averlo durante il trattamento.

Non è noto se il farmaco venga escreto nel latte materno. Poiché molti farmaci sono escreti nel latte materno e, potenzialmente, si potrebbero verificare nel lattante effetti collaterali gravi da pergolide, il medico dovrà decidere se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

**BAMBINI:** la sicurezza e l'efficacia del farmaco nei bambini non è stata studiata.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari**

**Nopar compromette la capacità di guidare o di usare macchinari.**

Pergolide può causare sonnolenza (torpore eccessivo) ed episodi di attacchi di sonno improvviso. Per tale motivo il paziente deve astenersi dalla guida o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui una alterata attenzione potrebbe esporre sé stesso od altri al rischio di grave danno o di morte (ad es. durante l'uso di macchinari) fino a quando tali episodi ricorrenti e la sonnolenza non si siano risolti.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

**L'uso del farmaco è riservato ai soli pazienti adulti.** Generalmente, la pergolide viene somministrata in dosi frazionate 3 volte al giorno. Come per altri dopamino agonisti, l'interruzione della terapia con pergolide deve essere effettuata gradualmente.

### Terapia con pergolide da sola

Per le fasi iniziali della terapia con pergolide da sola, si consiglia di seguire lo schema posologico riportato nella seguente tabella:

SCHEMA POSOLOGICO PER LE FASI INIZIALI DI TERAPIA										
GIORNI	MATTINO			GIORNO			SERA			mg/die totali
	mg	n° cpr	colore cpr	mg	n° cpr	colore cpr	mg	n° cpr	colore cpr	
1°	--	-	--	--	-	--	0,05	1	Giallo	0,05
2°-4°	--	-	--	0,05	1	Giallo	0,05	1	"	0,10
5°-7°	0,05	1	Giallo	0,05	1	"	0,1	2	"	0,20
8°-10°	0,1	2	"	0,1	2	"	0,1	2	"	0,30
11°-13°	0,1	2	"	0,15	3	"	0,15	3	"	0,40
14°-17°	0,2	4	"	0,2	4	"	0,2	4	"	0,60
18°-21°	0,25	1	Verde	0,25	1	Verde	0,25	1	Verde	0,75
22°-24°	0,5	2	"	0,25	1	"	0,25	1	"	1,00
25°-27°	0,5	2	"	0,5	2	"	0,25	1	"	1,25
28°-30°	0,5	2	"	0,5	2	"	0,5	2	"	1,5

Dopo il 30° giorno, la dose giornaliera deve essere gradualmente incrementata con incrementi non superiori a 0,25 mg due volte alla settimana fino al raggiungimento di una risposta terapeutica ottimale.

Negli studi clinici con pergolide da sola, la dose giornaliera media fu di 2,1 mg dopo tre mesi di trattamento e di 2,51 mg dopo un anno.

### Terapia con pergolide in associazione alla levodopa

La somministrazione della pergolide mesilato deve essere iniziata nei primi due giorni con una dose giornaliera di 0,05 mg. Nel corso dei successivi 12 giorni di terapia la posologia deve essere aumentata gradualmente di 0,1 mg fino a 0,15 mg al giorno ogni tre giorni. Il dosaggio può essere poi aumentato di 0,25 mg al giorno ogni 3 giorni sino al raggiungimento della dose terapeutica ottimale.

Durante la fase di titolazione del dosaggio, la posologia della levodopa/carbidopa può, con cautela, essere gradualmente ridotta.

Negli studi clinici effettuati, la dose terapeutica media della pergolide mesilato è risultata pari a 3 mg al giorno. La dose concomitante di levodopa/carbidopa (espressa come levodopa) è stata pari a 650 mg al giorno circa.

### **Informazioni generali sulla posologia**

Non prendere più di 3 compresse da 1 mg (1000 microgrammi) al giorno.

L'uso della pergolide in dosaggi superiori a 3 mg/die (3000 microgrammi/die) non è raccomandato a causa del rischio di valvulopatia cardiaca fibrotica. In pazienti trattati con pergolide a dosaggi inferiori a 3 mg/die, sono stati segnalati casi di valvulopatia e reazioni fibrotiche, anche alle dosi più basse comprese negli intervalli raccomandati.

### ***Istruzioni per una corretta assunzione del medicinale***

#### NOPAR compresse

Deglutire le compresse con dell'acqua.

Non spezzare le compresse. Si consiglia cautela per minimizzare i rischi dovuti all'esposizione quando si dividono le compresse. In casi spontanei sono stati riportati rapporti di irritazione agli occhi, odore sgradevole, o mal di testa quando le compresse di pergolide sono state divise o spezzate. In studi su animali è stato osservato che la pergolide causa irritazione agli occhi e tossicità all'inalazione. Nell'eventualità di una esposizione dell'occhio alla pergolide, l'occhio interessato deve essere immediatamente sciacquato con acqua, e deve essere richiesto un parere medico. In caso di irritazione nasale, spostarsi all'aria fresca.

L'assunzione delle compresse è indipendente dall'assunzione di cibo.

Se non si è certi del numero di compresse che devono essere assunte, rivolgersi al proprio medico.

Se si dimentica di assumere una dose, questa deve essere assunta non appena possibile. Se si dimentica di assumere alcune dosi, rivolgersi al proprio medico per sapere che cosa fare.

**Non interrompere l'assunzione del prodotto senza prima essersi consultati con il proprio medico.**

Durante l'assunzione di Nopar, possono essere assunti altri medicinali secondo il parere del medico.

## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nopar avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

*Segni e sintomi:* le esperienze cliniche a questo riguardo sono limitate. In casi sporadici di sovradosaggio sono stati osservati i seguenti sintomi: vomito, ipotensione, palpitazioni, agitazione psicomotoria, allucinazioni gravi, extrasistoli ventricolari, movimenti involontari e formicolii alle braccia ed alle gambe.

*Trattamento:* considerare sempre la possibilità che possa trattarsi di sovradosaggi multipli, di interazione tra farmaci o di una particolare farmacocinetica nel paziente. Il trattamento dell'intossicazione acuta può richiedere misure terapeutiche di supporto alla pressione arteriosa sistemica.

La funzione cardiaca deve essere tenuta sotto stretto controllo, ricorrendo a farmaci antiaritmici se necessario. In caso di segni di stimolazione del sistema nervoso centrale, può essere indicato il ricorso ad un neurolettico (fenotiazine, butirrofenoni).

Garantire la pervietà delle vie aeree del paziente e sostenere la ventilazione e la perfusione.

Controllare periodicamente e mantenere, entro limiti accettabili, i segni vitali del paziente (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, attività respiratoria), l'emogasanalisi, gli elettroliti sierici, etc.

L'assorbimento intestinale dei farmaci può essere ridotto somministrando carbone attivo che, in molti casi, è più efficace del vomito indotto o del lavaggio gastrico; si consideri quindi il carbone come trattamento alternativo o in aggiunta allo svuotamento gastrico.

La somministrazione ripetuta del carbone attivo può facilitare l'eliminazione di alcuni farmaci che potrebbero essere stati assorbiti. Controllare attentamente le vie aeree del paziente durante lo svuotamento gastrico e nell'uso del carbone.

La dialisi o l'emoperfusione non sembrano offrire vantaggi.

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

### Terapia con pergolide da sola

Gli effetti indesiderati osservati durante l'uso della pergolide da sola, in genere corrispondono qualitativamente a quelli che si verificano quando la pergolide viene impiegata come trattamento aggiuntivo alla levodopa (vedere a "Terapia con pergolide in associazione alla levodopa").

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 persona su 10): alterazioni delle valvole del cuore e disturbi correlati, ad es. infiammazione (pericardite) o fuoriuscita di liquidi nel pericardio (versamento pericardico).

I sintomi iniziali possono essere uno o più tra quelli di seguito indicati: difficoltà nella respirazione, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se il paziente nota la comparsa di uno di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.

Negli studi clinici effettuati con la pergolide da sola l'incidenza totale della nausea è stata più elevata di quella osservata negli studi in cui la pergolide fu impiegata come trattamento aggiuntivo. Nel complesso, il 3,2% dei pazienti ha interrotto la terapia per nausea o per nausea e vomito. Al contrario, negli studi con pergolide da sola è stata osservata un'incidenza inferiore di discinesie (movimenti muscolari involontari), allucinazioni e capogiro (sensazione di instabilità) rispetto a quanto osservato negli studi in cui la pergolide fu impiegata come terapia aggiuntiva.

### Terapia con pergolide in associazione alla levodopa

Gli effetti indesiderati osservati sono:

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:** dolori, dolori addominali, febbre.

**Patologie gastrointestinali:** nausea, vomito, dispepsia (disturbi digestivi), costipazione, diarrea.

**Patologie del sistema nervoso:** discinesie, allucinazioni, sonnolenza (torpore eccessivo), episodi di attacchi di sonno improvviso, insonnia, stato confusionale, capogiro (sensazione di instabilità).

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:** rinite, dispnea (difficoltà alla respirazione).

**Patologie vascolari:** ipotensione ortostatica, extrasistolia atriale, tachicardia sinusale (disturbi del ritmo cardiaco), palpitazioni e sincope (improvvisa perdita delle forze).

**Patologie dell'occhio:** diplopia (visione doppia), disturbi visivi.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:** eruzione cutanea.

Gli eventi che hanno indotto con maggior frequenza la sospensione della terapia sono stati quelli a carico del sistema nervoso centrale, principalmente allucinazioni e stato confusionale.

Alcuni effetti indesiderati (come discinesie e allucinazioni) sono osservati frequentemente nei pazienti che assumono levodopa, pergolide e/o altri dopamino agonisti. Queste manifestazioni sono dose-dipendenti e tendono a migliorare con la riduzione del dosaggio della levodopa o della pergolide. Molto raramente le allucinazioni possono persistere dopo l'interruzione della pergolide.

L'ipotensione ortostatica e la nausea sono gli effetti indesiderati più frequentemente lamentati nella fase iniziale di titolazione.

L'incidenza di aumento degli enzimi epatici (SGOT, SGPT) per persona per anno di trattamento con la pergolide, è dello 0,75%. Nella maggior parte dei casi il fenomeno è reversibile all'interruzione della terapia.

Segnalazioni spontanee di eventi avversi temporalmente associati alla assunzione di pergolide, successive alla commercializzazione e la cui etiologia può non essere attribuita al farmaco, comprendono la Sindrome Maligna da Neurolettici. Manifestazioni cliniche di tale sindrome sono: iperpiressia, rigidità muscolare, acinesia, disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, tachicardia, aritmie), alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il trattamento della S.N.M. consiste nel sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco e di altri farmaci non essenziali e nell'istituire una terapia sintomatica intensiva (particolare cura deve essere posta nel ridurre l'ipertermia e nel correggere la disidratazione). Dopo l'introduzione in commercio della pergolide, si sono avute segnalazioni di casi di fibrosi e di patologie infiammatorie a carico delle sierose come pleurite, versamento pleurico, fibrosi pleurica, fibrosi polmonare, pericardite, versamento pericardico, valvulopatia cardiaca, fibrosi retroperitoneale, aumento della creatinfosfochinasi ematica (in assenza di Sindrome Maligna da Neurolettici) e fenomeno di Raynaud nei pazienti in trattamento con questo farmaco (vedere "AVVERTENZE SPECIALI").

Singhiozzo.

Eritromelalgia (gonfiore caldo, arrossato e dolente delle estremità).

Come per altri farmaci dopamino agonisti, in pazienti in terapia con pergolide sono stati riportati molto raramente comportamento compulsivo autogratificante (ad es. gioco d'azzardo patologico) e aumento della libido.

In pazienti trattati con Dopamino agonisti per la sindrome di Parkinson, incluso Nopar, specialmente ad alti dosaggi, sono stati segnalati casi di sindrome patologica del gioco d'azzardo, incremento della libido e ipersessualità, generalmente reversibili con la riduzione o l'interruzione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## **ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE**

## **SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale. Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

## **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **COMPOSIZIONE**

### **NOPAR 0,05 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* Pergolide mesilato 0,065 mg  
pari a pergolide 0,05 mg

*Eccipienti:* lattosio, carmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, ossido di ferro E-172, L-metionina.

### **NOPAR 0,25 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* Pergolide mesilato 0,326 mg  
pari a pergolide 0,25 mg

*Eccipienti:* lattosio, carmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, ossido di ferro E-172, L-metionina, indigotina E-132 lacca di alluminio.

### **NOPAR 1 mg compresse**

Ogni compressa contiene:

*Principio attivo:* Pergolide mesilato 1,3 mg  
pari a pergolide 1 mg

*Eccipienti:* lattosio, carmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, ossido di ferro E-172.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

NOPAR 0,05 mg compresse, 30 compresse

NOPAR 0,25 mg compresse, 40 compresse

NOPAR 1 mg compresse, 20 compresse

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ELI LILLY ITALIA S.p.A. - Sesto Fiorentino (FI)

## **PRODUTTORE**

CATALENT UK PACKAGING LIMITED - CORBY - NORTHAMPTONSHIRE (U.K.)

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Aprile 2011