

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PERGOLIDE EG 50 microgrammi, 250 microgrammi, 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

IN QUESTO FOGLIO:

1. Che cos'è PERGOLIDE EG e a che cosa serve
2. Prima di prendere PERGOLIDE EG
3. Come prendere PERGOLIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERGOLIDE EG
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PERGOLIDE EG E A CHE COSA SERVE

La pergolide appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti del recettore della dopamina.

PERGOLIDE EG viene usato per ridurre i sintomi ed i problemi associati al Morbo di Parkinson quando i pazienti si sono dimostrati intolleranti oppure non hanno risposto a trattamenti alternativi con altri medicinali.

PERGOLIDE EG viene talvolta utilizzata in associazione con altri medicinali contenenti levodopa, ad es. Madopar e Sinemet.

2. PRIMA DI PRENDERE PERGOLIDE EG

NON prenda PERGOLIDE EG se Lei:

- è allergico (ipersensibile) alla pergolide mesilato o a qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale.
- è notoriamente sensibile ai medicinali ergotaminici, ad es. bromocriptina o lisuride oppure ai medicinali ergotaminici usati per trattare o prevenire l'emicrania, ad es. ergotamina o metisergide.
- soffre di problemi alle valvole cardiache.
- ha o ha avuto disturbi fibrotici (cicatrici) a carico del suo cuore, dei polmoni, dei reni o dell'addome
- è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Faccia particolare attenzione con PERGOLIDE EG

Consulti il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale se Lei:

- soffre di qualsiasi altro problema cardiaco
 - ha o ha avuto disturbi fibrotici (cicatrici) a carico del cuore, dei polmoni, dei reni o dell'addome
- Prima del trattamento il medico verificherà se il suo cuore, i suoi polmoni ed i reni sono in buone condizioni. Il medico eseguirà anche un ecocardiogramma (controllo del cuore mediante ultrasuoni) da eseguirsi prima dell'inizio del trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento. La comparsa di reazioni fibrotiche richiede l'interruzione del trattamento.

È possibile che in corso di trattamento con PERGOLIDE EG debba sottoporsi a esami del sangue, una radiografia toracica e a controlli per verificare che i suoi polmoni, il suo cuore ed i reni funzionino a dovere.

Informi il medico se voi o qualcuno della vostra famiglia/o chi si prende cura del paziente si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere

esageratamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

Assunzione di PERGOLIDE EG con altri medicinali

Si rivolga al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- L-dopa (levodopa), usata a sua volta per il trattamento del morbo di Parkinson. Occasionalmente l'assunzione concomitante di PERGOLIDE EG e levodopa ha comportato la comparsa di disturbi del movimento, confusione e allucinazioni o ne ha causato il peggioramento.
- Warfarin (un medicinale che blocca la coagulazione del sangue) perché la dose di uno dei due medicinali potrebbe dover essere ridotta
- medicinali antiipertensivi, poiché PERGOLIDE EG può anche determinare un calo della pressione sanguigna.
- medicinali per il trattamento di una condizione psicotica (ad es. aloperidolo o flupentixolo). Questi medicinali possono ridurre gli effetti di PERGOLIDE EG.
- Metoclopramide o procloroperazina (per interrompere il vomito). Questi medicinali possono ridurre gli effetti di PERGOLIDE EG. In caso di vomito all'inizio del trattamento consulti il medico curante o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale specifico.

Comunichi al medico o al farmacista se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PERGOLIDE EG

- I pazienti intolleranti al **lattosio** tengano presente che PERGOLIDE EG Compresse contiene una piccola quantità di lattosio. Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

- **Non** prenda PERGOLIDE EG se è **incinta** o pensa di poterlo essere.
- Le donne in età fertile non devono prendere PERGOLIDE EG se non fanno uso di misure contraccettive affidabili.
- Non è noto se PERGOLIDE EG passa nel latte materno. Eviti quindi di prendere PERGOLIDE EG se sta allattando al seno. Consulti il medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

- È possibile che PERGOLIDE EG causi sonnolenza oppure la faccia addormentare di colpo, talvolta senza alcun avvertimento. **NON** guidi o usi macchine se queste condizioni la riguardano.

3. COME PRENDERE PERGOLIDE

Prenda sempre PERGOLIDE EG attenendosi esattamente alle prescrizioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Anche se sta prendendo PERGOLIDE EG, continui a prendere qualsiasi altro medicinale Le sia stato prescritto per il morbo di Parkinson. Si assicuri di seguire le istruzioni del medico relativamente alla riduzione della dose di questi medicinali.

Le compresse devono essere ingerite preferibilmente con un sorso d'acqua. Le compresse possono essere assunte indipendentemente dal cibo. La dose abituale equivale a:

Adulti:

- Una dose iniziale pari a una compressa da 50 microgrammi nel primo fino al secondo giorno di trattamento.
- Il medico aumenterà poi gradualmente la dose ogni 3-4 giorni nell'arco di molte settimane fino al raggiungimento della dose ottimale.
- Di norma prenda le compresse 3 volte al giorno a intervalli regolari.
- Non prenda più di 3 mg (3x1 mg o 12 x 250 microgrammi, o 60 x 50 microgrammi) al giorno

Bambini:

- Non si raccomanda l'impiego di PERGOLIDE EG nei bambini.

Se prende più PERGOLIDE EG di quanto deve

Se Lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse tutte insieme oppure se pensa che un bambino abbia ingerito delle compresse, si rivolga immediatamente al più vicino pronto soccorso oppure al medico. È probabile che un sovradosaggio causi palpitazioni, malessere, bassa pressione, agitazione, allucinazioni, movimenti involontari e sensazioni di formicolio. Porti questo foglio illustrativo, le compresse rimaste e la confezione con sé in ospedale o dal medico così che si possa verificare quante compresse ha assunto.

Se dimentica di prendere PERGOLIDE EG

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. NON prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con PERGOLIDE EG

Prenda le compresse per tutto il tempo indicato dal medico.

NON interrompa il trattamento senza aver prima parlato con il medico, anche se si sente meglio.

NON interrompa il trattamento all'improvviso. Quando il medico deciderà di sospendere il trattamento, la dose verrà ridotta gradualmente in un certo lasso di tempo. Un'interruzione o una riduzione troppo veloce di PERGOLIDE EG può comportare la comparsa di allucinazioni, confusione, innalzamento della temperatura corporea, rigidità muscolare, coma e causare altri cambiamenti quali sudorazioni, problemi digestivi e alterazioni del battito cardiaco.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali PERGOLIDE EG può causare effetti indesiderati anche se non tutti li manifestano.

Alcuni dei sintomi possono essere ricollegati al morbo di Parkinson, ad altre condizioni o ad altri medicinali presi in concomitanza.

Quando prende il medicinale per la prima volta potrebbe provare un senso di nausea. Questa sensazione di solito scompare; il medico potrebbe tuttavia decidere di darle qualcosa per ovviare a questo.

Smetta di prendere le compresse e si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino al manifestarsi di quanto segue:

- Una reazione allergica (rigonfiamento di labbra, viso o gola con conseguenti difficoltà respiratorie; eruzione cutanea o orticaria).

Questo effetto è molto grave, ma si verifica raramente. È possibile che Lei necessiti di urgente assistenza medica o che debba essere ricoverato.

Effetti indesiderati molto frequenti (che colpiscono più di una persona su 10): alterazioni delle valvole cardiache 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 respiratorie, respiro corto, dolore al torace o alla schiena e gonfiore alle gambe. Se questi sintomi dovessero apparire, avvisi immediatamente il medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- dolori, mal di stomaco
- vomito, nausea, indigestione/bruciore di stomaco
- movimenti anomali, visione doppia, allucinazioni
- sonnolenza (torpore eccessivo)
- episodi di attacchi di sonno improvviso
- difficoltà di respirazione
- naso che cola o prude
- difficoltà a dormire
- stato confusionale
- stipsi, diarrea
- capogiri, svenimento (associato o meno al movimento di alzarsi in piedi)
- anomalie nei test di funzione epatica
- eruzione cutanea

- febbre
- palpitazioni o alterazioni del battito cardiaco
- raffreddamento delle dita delle mani e dei piedi
- PERGOLIDE EG può causare un'inflammatione al rivestimento interno delle cavità corporee probabilmente a carico di cuore, polmoni e reni. Tale inflammatione può manifestarsi con respiro corto, dolore al torace, alla schiena, tosse persistente o gonfiore delle gambe.

Possono verificarsi cambiamenti del comportamento nei pazienti trattati con Pergolide EG:

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
- forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale.
- shopping incontrollabile o spendere esageratamente.
- mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame).

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti; così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

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

5. COME CONSERVARE PERGOLIDE EG

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C. Conservare il prodotto nella confezione fornita. Tenere il contenitore nella confezione esterna. Non trasferire le compresse in un altro contenitore.

Non usi PERGOLIDE EG dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi dei medicinali non più necessitati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PERGOLIDE EG Compresse:

- Il principio attivo è pergolide mesilato.
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, carbosimetilamido sodico (Tipo A), cellulosa microcristallina e magnesio stearato. Le compresse contengono i seguenti coloranti:
 - Compresse da 50 microgrammi: ferro ossido giallo (E 172)
 - Compresse da 250 microgrammi: indaco carminio (E132) e ferro ossido giallo (E172)
 - Compresse da 1 mg: ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di PERGOLIDE EG Compresse e contenuto della confezione:

- Le compresse da 50 microgrammi sono compresse di color avorio, a forma di capsula, con tacca su di un lato e marcature "9" e "3" sui due lati della tacca. L'altro lato riporta la marcatura "7160".
- Le compresse da 250 microgrammi sono compresse di color verde marmorizzato, a forma di capsula, con tacca su di un lato e marcature "9" e "3" sui due lati della tacca. L'altro lato riporta la marcatura "7159".
- Le compresse da 1 mg sono compresse di color rosa marmorizzato, a forma di capsula, con tacca su di un lato e marcature "9" e "3" sui due lati della tacca. L'altro lato riporta la marcatura "7161".
- Le compresse da 50 microgrammi sono disponibili in confezioni da 30, 50, 100 o 300 compresse.
- Le compresse da 250 microgrammi sono disponibili in confezioni da 20, 30, 50, 100 o 200 compresse.
- Le compresse da 1 mg sono disponibili in confezioni da 20, 30, 100 o 200 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate, Milano (Italia)

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, BN229AG Eastbourne - East Sussex (Regno Unito)

Questo foglio illustrativo è stato revisionato per l'ultima volta in Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco