

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pramipexolo Eurogenerici 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Eurogenerici 0,52 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Eurogenerici 1,05 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Eurogenerici 2,10 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Eurogenerici 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 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 Pramipexolo Eurogenerici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Eurogenerici
3. Come prendere Pramipexolo Eurogenerici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexolo Eurogenerici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pramipexolo Eurogenerici contiene il principio attivo pramipexolo e 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 Eurogenerici è utilizzato per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson primaria negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Eurogenerici

NON prenda Pramipexolo Eurogenerici

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pramipexolo Eurogenerici. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se appartenente al seguente elenco:

- 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 ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

l'aumento graduale della dose di Pramipexolo Eurogenerici.

- Distonia (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale). In particolare, potrebbe manifestarsi flessione in avanti di testa e collo (nota anche come torcicollo anteriore), flessione in avanti della zona lombare (nota anche come camptocormia) o flessione e rotazione laterale del tronco (nota anche come pleurotono o sindrome di Pisa).
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Compromissione della visione. Durante il trattamento con Pramipexolo Eurogenerici si deve sottoporre a controlli regolari della vista.
- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Questo per evitare che si manifesti ipotensione posturale (un calo di pressione nel momento in cui ci si alza).

Comunichi al medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se lei o un familiare o chiunque la accudisce nota che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirio (ridotta consapevolezza, confusione o perdita del senso della realtà). Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se riscontra sintomi quali depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore dopo aver interrotto il trattamento o ridotto il dosaggio di Pramipexolo Eurogenerici. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Informi il medico se manifesta incapacità a mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale). In caso si verificano i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di aggiustare o cambiare il trattamento.

Le compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Eurogenerici sono appositamente progettate per rilasciare gradualmente il principio attivo che contengono, una volta che la compressa viene ingerita. Occasionalmente è possibile che parti delle compresse passino e vengano ritrovate nelle feci ed assomiglino a compresse intere. Informi il medico se ritrova dei pezzi di compressa nelle feci.

Bambini e adolescenti

Pramipexolo Eurogenerici non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Pramipexolo Eurogenerici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Nella fattispecie si includono farmaci, rimedi erboristici, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione.

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

Informi il medico se sta prendendo 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);

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- 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 dell'uomo);
- 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 da falciparum (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 Eurogenerici.

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

Pramipexolo Eurogenerici con cibi, bevande e alcol

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Eurogenerici. Pramipexolo Eurogenerici può essere assunto con o senza cibo.

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 prima di prendere questo medicinale. Il medico valuterà con lei se è il caso di continuare a prendere Pramipexolo Eurogenerici.

Non è noto l'effetto che Pramipexolo Eurogenerici può avere sul feto. Non prenda pertanto Pramipexolo Eurogenerici se è incinta, a meno che non sia il medico a dirglielo.

Pramipexolo Eurogenerici non deve essere usato durante l'allattamento. Pramipexolo Eurogenerici può ridurre la produzione di latte. Può inoltre passare nel latte materno e raggiungere in tal modo il suo bambino. Se l'uso di Pramipexolo Eurogenerici è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pramipexolo Eurogenerici può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

Pramipexolo Eurogenerici è stato associato a sonnolenza e episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente 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 Eurogenerici

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

Come e quando prendere Pramipexolo Eurogenerici

Prenda Pramipexolo Eurogenerici compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno e ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Può prendere Pramipexolo Eurogenerici con o senza cibo. Ingerisca le compresse intere con dell'acqua.

Non mastichi, divida o frantumi le compresse a rilascio prolungato.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Se lo fa, sussiste il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale potrebbe essere rilasciato nell'organismo troppo velocemente.

Dosaggio

Durante la prima settimana, la dose usuale è pari a 0,26 mg di pramipexolo. La dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

Schema posologico ascendente di Pramipexolo Eurogenerici compresse a rilascio prolungato		
Settimana	Dose giornaliera (mg)	Numero di compresse
1	0,26	1 compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg di Pramipexolo Eurogenerici
2	0,52	1 compressa a rilascio prolungato da 0,52 mg di Pramipexolo Eurogenerici oppure 2 compresse a rilascio prolungato da 0,26 mg di Pramipexolo Eurogenerici
3	1,05	1 compressa a rilascio prolungato da 1,05 mg di Pramipexolo Eurogenerici oppure 2 compresse a rilascio prolungato da 0,52 mg di Pramipexolo Eurogenerici oppure 4 compresse a rilascio prolungato da 0,26 mg di Pramipexolo Eurogenerici

La dose di mantenimento abituale corrisponde a 1,05 mg/die. Tuttavia, la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,15 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Eurogenerici da 0,26 mg/die.

Pazienti con malattia renale

Se soffre di una malattia renale il medico può consigliarle di assumere la dose iniziale usuale da 0,26 mg di compresse a rilascio prolungato solo a giorni alterni per la prima settimana. Successivamente, il medico può aumentare la frequenza di somministrazione a una compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg ogni giorno. Se è necessario un ulteriore aumento della dose, il medico può regolarlo in intervalli da 0,26 mg di pramipexolo.

In caso di gravi problemi renali, il medico potrebbe decidere di prescrivere un altro medicinale a base di pramipexolo. Se durante il trattamento i suoi problemi renali peggiorano, contatti il medico il prima possibile.

In caso di passaggio da pramipexolo compresse (a rilascio immediato)

Il medico stabilirà la dose delle compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Eurogenerici in base alla dose di pramipexolo in compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.

Prenda le compresse (a rilascio immediato) di pramipexolo come al solito il giorno prima del passaggio. Prenda poi Pramipexolo Eurogenerici compresse a rilascio prolungato la mattina successiva e non prenda altre compresse di pramipexolo (a rilascio immediato).

Se prende più Pramipexolo Eurogenerici di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse,

- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
descritti al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Pramipexolo Eurogenerici

Se dimentica di prendere una dose di Pramipexolo Eurogenerici ma si ricorda entro le 12 ore dall'orario usuale, assuma una compressa subito e quindi prenda la successiva all'orario abituale. Se invece sono trascorse più di 12 ore, prenda semplicemente la normale dose all'orario abituale. Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Eurogenerici

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Eurogenerici senza aver prima consultato il medico. Se deve sospendere il trattamento con questo medicinale, il medico le farà ridurre la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi.

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

- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- 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 sui seguenti dati di frequenza:

Possano manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Impulso a comportarsi in modo inusuale
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (affaticamento)
- Incapacità di dormire (insonnia)
- Eccesso di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa)
- Sogni anomali
- Stitichezza
- Compromissione della visione
- Vomito (malessere)

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

- Calo di peso accompagnato da una riduzione dell'appetito

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- 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 calmi)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Sindrome da secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- Incapacità a resistere all'impulso, spinta o tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - Forte impulso a giocare d'azzardo in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
 - Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento dell'impulso sessuale.
 - Shopping o spese eccessive ed incontrollabili.
 - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il suo appetito)*
- Delirio (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso della realtà).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione).

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

Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexolo Eurogenerici, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (nota come sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Comunichi al medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

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 tra 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

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.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

5. Come conservare Pramipexolo Eurogenerici

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 o sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Eurogenerici

Il principio attivo è: pramipexolo

Ogni compressa contiene 0,26 mg di pramipexolo come 0,375 mg di pramipexolo dicloridrato monidrato.

Ogni compressa contiene 0,52 mg di pramipexolo come 0,75 mg di pramipexolo dicloridrato monidrato.

Ogni compressa contiene 1,05 mg di pramipexolo come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monidrato.

Ogni compressa contiene 2,10 mg di pramipexolo come 3 mg di pramipexolo dicloridrato monidrato.

Ogni compressa contiene 3,15 mg di pramipexolo come 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monidrato.

Gli eccipienti sono ipromellosa, calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Eurogenerici e contenuto della confezione

Le compresse da 9 mm sono bianche o quasi bianche, cilindriche, piatte, con bordi smussati e 026 impresso su di un lato.

Le compresse da 10 mm sono bianche o quasi bianche, cilindriche, biconvesse e con 052 impresso su di un lato.

Le compresse da 10 mm sono bianche o quasi bianche, cilindriche, biconvesse e con 105 impresso su di un lato.

Le compresse da 10 mm sono bianche o quasi bianche, cilindriche, biconvesse e con 210 impresso su di un lato.

Le compresse da 11 mm sono bianche o quasi bianche, cilindriche, piatte, con bordi smussati e 315 impresso su di un lato.

Blister Al/OPA-Al-PVC: 10, 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Spagna

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Laboratorios NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6., 28760 – Tres Cantos – Madrid, Spagna
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18,61118 Bad Vilbel, Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria

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

AT Pramipexol STADA 0,26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg Retardtabletten
BE Pramipexol EG 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg tabletten met verlengde afgifte
DE Pramipexol AL 0,26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg Retardtabletten
DK Pramipexol STADA
FI Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg depottabletti
IT PRAMIPEXOLO EUROGENERICI
IS Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg forðatöflur
LU Pramipexol EG 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg comprimés à libération prolongée
SE Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg depottabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco