

## Foglio Illustrativo: Informazioni Per L'utilizzatore

**PRAMIGEN 0,088 mg compresse**

**PRAMIGEN 0,18 mg compresse**

**PRAMIGEN 0,35 mg compresse**

**PRAMIGEN 0,7 mg compresse**

**PRAMIGEN 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.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è PRAMIGEN e a cosa serve**

PRAMIGEN 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.

### **PRAMIGEN è utilizzato per:**

- il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica 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 PRAMIGEN**

#### **Non prenda PRAMIGEN**

-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 PRAMIGEN. Informi il medico se ha (ha avuto) 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. anormali movimenti incontrollati degli arti). Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di PRAMIGEN.
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con PRAMIGEN 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. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione sanguigna alzandosi in piedi).
- Peggioramento. Può riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

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

Informi il medico se voi o i vostri familiari/accompagnatori che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirium (diminuzione della consapevolezza, confusione, perdita del senso della realtà). Il medico può dover modificare o interrompere la dose.

## **Bambini e adolescenti**

L'uso di PRAMIGEN non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

## **Altri medicinali e PRAMIGEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali, preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.

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

Presti attenzione se sta assumendo 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).
- 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 PRAMIGEN.

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

### **PRAMIGEN con cibi e bevande e alcool**

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con PRAMIGEN. PRAMIGEN 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 discuterà con lei se continuare l'assunzione di PRAMIGEN.

Non è noto l'effetto di pramipexolo sui feti. Pertanto non assuma PRAMIGEN se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

PRAMIGEN non deve essere assunto durante l'allattamento. PRAMIGEN può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di PRAMIGEN 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**

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

Pramigen 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, evita di guidare veicoli e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

### **3. Come prendere PRAMIGEN**

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

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

### **Malattia di Parkinson**

La dose giornaliera deve essere assunta suddivisa in 3 dosi uguali.

Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di PRAMIGEN 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 PRAMIGEN 0,088 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264

Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

	<b>2<sup>a</sup> settimana</b>	<b>3<sup>a</sup> settimana</b>
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIGEN 0,18 mg tre volte al giorno ○ 2 compresse di PRAMIGEN 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di PRAMIGEN 0,35 mg tre volte al giorno ○ 2 compresse di PRAMIGEN 0,18 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,54	1,1

La dose di mantenimento usuale è di 1,1 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,3 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di PRAMIGEN 0,088 mg al giorno.

	<b>Dose di mantenimento più bassa</b>	<b>Dose di mantenimento più alta</b>
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIGEN 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di PRAMIGEN 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. In tal caso dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se lei soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale usuale è 1 compressa di PRAMIGEN 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale usuale è di solo 1 compressa di Pramigen 0,088 mg al giorno.

#### **Se prende più PRAMIGEN di quanto deve**

Se prendesse 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 descritti al paragrafo 4 (*Possibili effetti indesiderati*)

#### **Se dimentica di prendere PRAMIGEN**

Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose quindi assuma la successiva all'ora consueta.

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

#### **Se interrompe il trattamento con PRAMIGEN**

Non interrompa l'assunzione di PRAMIGEN 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.

Se soffre di malattia di Parkinson non deve sospendere il trattamento con PRAMIGEN bruscamente.

Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un rischio maggiore per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (aumento del battito cardiaco)
- 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 sulle seguenti frequenze:

Molto comune	può interessare più di 1 su 10 persone
Comune	può interessare fino a 1 su 10 persone
Non comune	può interessare fino a 1 su 100 persone
Raro	può interessare fino a 1 su 1.000 persone
Molto raro	può interessare fino a 1 su 10.000 persone

*Se soffre di malattia di Parkinson, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:*

##### **Molto comune:**

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

##### **Comune:**

- 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
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)

- Sogni anomali
- Stipsi
- Alterazioni della vista
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito

**Non comune:**

- 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 fermi)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)\*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico\*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per voi e gli altri, 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 eccessivamente
  - 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)\*
  - Delirium (diminuzione della consapevolezza, confusione, perdita de senso della realtà)

**Raro:**

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

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

Per gli effetti indesiderati segnati con \* non è possibile fare una stima precisa 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 si rivolga al medico o al farmacista. Questo riguarda ogni possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PRAMIGEN**

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola e sul blister dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 PRAMIGEN**

Il principio attivo è pramipexolo.

Compressa da 0,088 mg: ogni compressa contiene 0,088 mg di pramipexolo, equivalente a 0,125 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Compressa da 0,18 mg: ogni compressa contiene 0,18 mg di pramipexolo, equivalente a 0,25 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Compressa da 0,35 mg: ogni compressa contiene 0,35 mg di pramipexolo, equivalente a 0,5 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Compressa da 0,7 mg: ogni compressa contiene 0,7 mg di pramipexolo, equivalente a 1 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Compressa da 1,1 mg: ogni compressa contiene 1,1 mg di pramipexolo, equivalente a 1,5 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

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

0,088 mg compresse: compresse bianche, rotonde, piatte con un diametro di circa 6,5 mm.

0,18 mg compresse: compresse bianche, biconvesse, ovali, incise su entrambi i lati con dimensioni di circa 8 mm x 4 mm.

0,35 mg compresse: compresse bianche, biconvesse, ovali, incise su entrambi i lati con dimensioni di circa 11,1 mm x 5,6 mm.

0,7 mg compresse: compresse bianche, rotonde, piatte, incise su un lato con un diametro di circa 9 mm.

1,1 mg compresse: compresse bianche, rotonde, piatte, incise su un lato, con due linee parallele in rilievo su entrambi i lati dell'incisione, con un diametro di circa 9 mm)

PRAMIGEN 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7mg, 1,1 mg compresse:

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

1,1 mg: Le due linee parallele non servono da linea di rottura

PRAMIGEN è disponibile in blister di OPA/Alluminio/PVC/Alluminio ciascuno da 10 compresse, confezionati in astucci di cartone contenenti 3, 9 o 10 blister.

Confezioni:

30, 90, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti**

Specifar S.A.,  
1, 28 Octovriou str.,  
Ag. Varvara, 12351  
Athens – Grecia

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**