

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Pramipexolo Mylan 0.088 mg compresse
Pramipexolo Mylan 0.18 mg compresse
Pramipexolo Mylan 0.7 mg compresse

Pramipexolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene informazioni importanti 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 Pramipexolo Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Mylan
3. Come prendere Pramipexolo Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexolo Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Pramipexolo Mylan contiene il principio attivo pramipexolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonistidopaminergici 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 Mylan è usato per:

- trattare i sintomi della malattia di Parkinson primaria negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per il morbo di Parkinson).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Mylan

Non prenda Pramipexolo Mylan

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

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Pramipexolo Mylan. Informi il medico se ha (o ha avuto) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se riportato nel 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 la titolazione di Pramipexolo Mylan.

- 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 curvatura laterale della schiena (nota anche come pleurotono o sindrome di Pisa). In caso si verificano i suddetti sintomi,, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

-Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.

- Uso eccessivo e desiderio del farmaco.

-Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).

-Alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramipexolo Mylan 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, che può darle vertigini o perdita di coscienza).

Informi il medico se lei o qualcuno della sua 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 preoccupazione per un aumento di pensieri o sentimenti a sfondo sessuale. Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei si accorge che si stanno sviluppando delle manie (agitazione, sensazione di euforia, eccitamento) o delirium (diminuzione della consapevolezza, confusione, perdita del contatto con la realtà). Il medico può ritenere necessario modificare o interrompere la dose.

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 Mylan. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pramipexolo Mylan non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pramipexolo Mylan

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

Deve evitare l'assunzione di Pramipexolo Mylan in associazione a medicinali antipsicotici (medicinali usati per curare certe condizioni mentali ed emotive. Ciò aiuta a correggere gli squilibri chimici nel cervello che causano malattie mentali).

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 cardiaci irregolari, una condizione conosciuta come aritmia ventricolare).
- zidovudina (che può essere usata per trattare l'infezione da HIV)
- cisplatino (per trattare diversi tipi di cancro)
- chinina (che può essere usata per la prevenzione di crampi dolorosi notturni alle gambe e per il trattamento di un tipo di malaria nota come malaria falciparum (malaria maligna))
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurre la dose, quando inizia il trattamento con Pramipexolo Mylan.

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

Pramipexolo Mylan con cibi, bevande e alcool

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Mylan perché l'alcool può aumentare il rischio di sonnolenza e colpo di sonno improvviso.

Pramipexolo Mylan può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Mylan. Non è noto l'effetto di Pramipexolo Mylan sul feto. Pertanto non prenda Pramipexolo Mylan se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Pramipexolo Mylan non deve essere assunto durante l'allattamento. Pramipexolo Mylan può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e può raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Mylan è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Pramipexolo Mylan è stato associato a sonnolenza e ad episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente se assunto con alcool o con altri medicinali con un effetto sedativo.

Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare o non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere Pramipexolo Mylan

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà la dose corretta.

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

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

Durante la prima settimana, la dose raccomandata è di una compressa di Pramipexolo Mylan 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	prima settimana
--	------------------------

Numero di compresse	Una compressa di Pramipexolo Mylan 0,088 mg tre volte al giorno
Dose giornaliera totale (mg di base)	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).

	seconda settimana	terza settimana
Numero di compresse	Una compressa di Pramipexolo Mylan 0,18 mg tre volte al giorno Oppure Due compresse di Pramipexolo Mylan 0,088 mg tre volte al giorno	Una compressa di Pramipexolo Mylan 0,35 mg tre volte al giorno Oppure Due compresse di Pramipexolo Mylan 0,18 mg tre volte al giorno
Dose giornaliera totale (mg di base)	0,54	1,1

La dose di mantenimento raccomandata 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 Pramipexolo Mylan 0,088 mg al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	Una compressa di Pramipexolo Mylan 0,088 mg tre volte al giorno	Una compressa di Pramipexolo Mylan 1,1 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg di base)	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 raccomandata è una compressa di Pramipexolo Mylan 0,088 mg due volte al giorno fino alla dose massima di 1,57 mg al giorno.

Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale raccomandata è di solo una compressa di Pramipexolo Mylan 0,088 mg una volta al giorno fino ad un massimo di 1,1 mg al giorno.

~~Uso nei bambini ed adolescenti~~

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

Se prende più Pramipexolo Mylan 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 irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Pramipexolo Mylan

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 Pramipexolo Mylan

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Mylan 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 deve sospendere il trattamento con Pramipexolo Mylan 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 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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- Polmonite (infezione dei polmoni che può causare febbre, brividi, sudorazione, difficoltà di respirazione, dolore al petto e sensazione generale di malessere)
- Insufficienza cardiaca (problemi al cuore che possono causare fiato corto, tosse persistente, estrema stanchezza o gonfiore alle caviglie)*
- Segni di una grave reazione allergica che può causare rash, eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola e quindi difficoltà di deglutizione o respirazione, dispnea improvvisa.
- Non corretta secrezione dell'ormone antidiuretico*, un ormone che induce il corpo a trattenere l'acqua e a diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio. Si potrebbe sentire debole e confuso con indolenzimento dei muscoli.

Si possono verificare anche i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per voi e gli altri, che possono comprendere:

- forte impulso a giocare d'azzardo in modo esagerato, 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 maggior desiderio sessuale.
- shopping incontrollabile o spendere esageratamente.
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la fame)*.
- diminuzione della consapevolezza, confusione, perdita del contatto con la realtà (delirium)
- sensazione di agitazione, euforia o eccitamento (mania)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come

intervenire per gestire o ridurre i sintomi

Altri possibili effetti indesiderati

Può sviluppare i seguenti effetti indesiderati, se soffre della malattia di Parkinson:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Movimenti involontari, anormali degli arti (discinesia)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- ~~-Impulso a comportarsi in modo inusuale~~
- Vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Bassa pressione del sangue (ipotensione)
- Sogni anomali
- Stipsi
- Disturbi della vista come visione offuscata o doppia, oppure ridotta nitidezza della visione
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso corporeo inclusa diminuzione dell'appetito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Eccessiva paura per il proprio benessere (paranoia)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Disturbi della memoria (amnesia)
- Aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi (ipercinesia)
- Aumento di peso corporeo
- Problemi del desiderio sessuale (ad es. aumento o diminuzione della libido)
- Eruzione cutanea, prurito
- Svenimento
- Irrequietezza
- Difficoltà a respirare (dispnea)
- Singhiozzo

Non nota:

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

Per gli effetti indesiderati marcati con * una stima precisa della frequenza non è possibile, 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". Gli stessi effetti avversi elencati sopra, con frequenze differenti, sono stati segnalati con pramipexolo usato per una diversa indicazione.

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.aifa.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.

5. Come conservare Pramipexolo Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Flacone: conservare il flacone ben chiuso 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 Pramipexolo Mylan

Il principio attivo è pramipexolo.

Ciascuna compressa di Pramipexolo Mylan 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base (equivalente a 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Ciascuna compressa di Pramipexolo Mylan 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base (equivalente a 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Ciascuna compressa di Pramipexolo Mylan 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base (equivalente a 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Gli eccipienti sono: mannitolo, amido di mais pregelatinizzato, sodio citrato anidro, silice colloidale anidra, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa e crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Mylan e contenuto della confezione

Pramipexolo Mylan 0,088 mg compresse: compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, piatte, con impresso "PX1" su di un lato della compressa e "M" sull'altro lato.

Pramipexolo Mylan 0,18 mg compresse: compresse da bianche a quasi bianche, ovali, con impresso su di un lato della compressa "PX2" e sull'altro lato "M" e linea di frattura.

Pramipexolo Mylan 0,7 mg compresse: compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, piatte, con impresso "M" e "PX4" su un lato e linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexolo Mylan è disponibile in blister contenenti 10, 20, 30, 60, 80, 90 e 100 compresse.

Pramipexolo Mylan è disponibile in flaconi di HDPE contenenti 30, 90, 100 e 500 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

McDermott Laboratories Limited c/o Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli altri paesi dell'EEA con le seguenti denominazioni

Austria: Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg tabletten
Belgium: Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg tabletten
Cyprus: Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg tabletten
Czech Republic: Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg tabelty
Denmark: Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tabletter
France: Pramipexole Mylan 0.18mg & 0.7mg comprimé
Greece: Pramipexole Mylan 0.18mg & 0.7mg tabletten
Ireland: Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg tablets
Italy: Pramipexolo Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg compresse
Romania: Pramipexol Mylan 0,088mg comprimate, Pramipexol Mylan 0,18mg comprimate, Pramipexol Mylan 0,35mg comprimate, Pramipexol Mylan 0,7mg comprimate, Pramipexol Mylan 1,1mg comprimate
The Netherlands: Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg Tabletten
United Kingdom: Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tablets

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta a