

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pramipexolo Ranbaxy 0,18 mg compresse **Pramipexolo Ranbaxy 0,7 mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È PRAMIPEXOLO RANBAXY E A CHE COSA SERVE

Pramipexolo Ranbaxy appartiene ad un gruppo di medicinali noti come “agonisti della dopamina” che stimolano i recettori della dopamina nel cervello.

La stimolazione dei recettori della dopamina scatena gli impulsi nervosi nel cervello ed aiuta a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Ranbaxy viene usato per trattare:

- Segni o sintomi della malattia di Parkinson primaria, sia da solo sia in associazione con levodopa.

2. PRIMA DI PRENDERE PRAMIPEXOLO RANBAXY

Non prenda Pramipexolo Ranbaxy compresse:

- se è allergico (ipersensibile) al pramipexolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse (vedere paragrafo 6).

Faccia particolare attenzione con Pramipexolo Ranbaxy compresse

Informi il medico prima di prendere Pramipexolo Ranbaxy se:

- ha problemi ai reni
- soffre di psicosi
- prende sedativi o alcool
- soffre di gravi malattie al cuore o ai vasi sanguigni.

Informi il medico anche se queste condizioni l'hanno riguardata in qualunque momento nel passato.

Parli con il suo medico se è preoccupato o se si presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono comparire durante l'assunzione di Pramipexolo Ranbaxy:

- allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono). La maggior parte delle allucinazioni sono visive;
- discinesia (ad es. movimenti anormali ed incontrollati degli arti). Se soffre della malattia di Parkinson ad uno stadio avanzato e prende anche levodopa, può comparire discinesia durante gli aumenti della dose di pramipexolo;
- eccessiva sonnolenza diurna ed episodi di sonno improvviso;
- alterazioni del comportamento (ad es. gioco d'azzardo patologico), aumento della libido (ad es. aumento del desiderio sessuale), impulso incontrollato ad alimentarsi;
- alterazioni della visione. Sono necessari regolari esami della vista durante il trattamento con pramipexolo;
- i sintomi della sua malattia iniziano più presto del solito, sono più intensi e riguardano altri arti (peggioramento);
- rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, diminuito livello di coscienza (ad es. coma).

Sarà necessario che la sua pressione sanguigna venga controllata regolarmente, specialmente all'inizio del trattamento, al fine di evitare una caduta della pressione in posizione eretta (ipotensione posturale).

Assunzione di Pramipexolo Ranbaxy con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno di questi medicinali:

- Cimetidina (usata per trattare l'acidità di stomaco e le ulcere dello stomaco)
- Amantadina (che può essere usata per trattare la malattia di Parkinson)
- Levodopa (usata per il trattamento della malattia di Parkinson). Si raccomanda di ridurre la dose di levodopa quando si inizia il trattamento con pramipexolo.
- Medicinali antipsicotici (usati per il trattamento della psicosi).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Pramipexolo Ranbaxy con cibi e bevande

Deve usare cautela se beve alcool durante il trattamento con Pramipexolo Ranbaxy.

Pramipexolo Ranbaxy può essere assunto con o senza cibo. Deglutire le compresse con acqua.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se prevede di diventarlo. Il medico discuterà con lei se deve continuare a prendere Pramipexolo Ranbaxy.

L'effetto di Pramipexolo Ranbaxy sul feto non è noto. Pertanto, non deve prendere Pramipexolo Ranbaxy se è incinta a meno che non glielo dica il medico.

Pramipexolo Ranbaxy non deve essere usato durante l'allattamento. Pramipexolo Ranbaxy può ridurre la produzione di latte. Se l'uso di Pramipexolo Ranbaxy è inevitabile, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Pramipexolo Ranbaxy può causare allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono) ed eccessiva sonnolenza diurna o episodi di sonno improvviso. Se compaiono questi effetti indesiderati non deve guidare o usare macchinari. Informi il medico se ciò accade.

3. COME PRENDERE PRAMIPEXOLO RANBAXY

Prenda sempre Pramipexolo Ranbaxy seguendo esattamente le istruzioni del medico. Non ne prenda più di quanto prescritto dal medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Malattia di Parkinson

La dose giornaliera deve essere suddivisa in 3 dosi uguali.

Trattamento iniziale

Durante la prima settimana, la dose abituale è Pramipexolo Ranbaxy 0,088 mg 3 volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno).

A seconda della tollerabilità, il medico aumenterà questa dose ogni 5-7 giorni, fino ad ottenere il controllo dei suoi sintomi.

Nella seconda settimana, la dose raccomandata è Pramipexolo Ranbaxy 0,18 mg tre volte al giorno, che significa una dose giornaliera totale di 0,54 mg.

Nella terza settimana la dose raccomandata è Pramipexolo Ranbaxy 0,35 mg tre volte al giorno, che significa una dose giornaliera totale di 1,1 mg.

Se è necessario un ulteriore aumento della dose, la dose giornaliera deve essere aumentata di 0,54 mg come sostanza base (0,75 mg come sale) ad intervalli settimanali, fino ad una dose massima di 3,3 mg al giorno come sostanza base (4,5 mg come sale).

Trattamento di mantenimento

La dose abituale di mantenimento è compresa tra 0,264 mg di base fino ad un massimo di 3,3 mg al giorno di base. Il medico può ridurre la dose di levodopa se la sta prendendo durante il trattamento con pramipexolo.

Pazienti con compromissione renale

Il medico le prescriverà la dose adatta in considerazione della sua funzionalità renale. Se soffre di malattie renali di intensità moderata o grave, il medico le prescriverà una dose più bassa. In questo caso, dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale abituale è Pramipexolo Ranbaxy 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale abituale è Pramipexolo Ranbaxy 0,088 mg una volta al giorno.

Uso di Pramipexolo Ranbaxy nei bambini e negli adolescenti

Pramipexolo Ranbaxy non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni di età.

Deglutire le compresse con acqua. Può prendere Pramipexolo Ranbaxy con o senza cibo.

Se prende più Pramipexolo Ranbaxy di quanto deve

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. Prenda con sé questo foglio illustrativo o alcune compresse, così il medico saprà che cosa ha preso. Possono comparire nausea, vomito, irrequietezza, allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono), aumento dei movimenti ed incapacità di stare fermo, svenimento, stordimento, capogiri.

Se dimentica di prendere Pramipexolo Ranbaxy

Lo prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora di prendere la prossima compressa, salti la dose dimenticata e ritorni allo schema regolare. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se smette di prendere le compresse per più di pochi giorni e si vuole ricominciare il trattamento, bisogna ricominciare dalla dose più bassa. Dopo si può aumentare ancora la dose, come si è fatto la prima volta. Chieda consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Ranbaxy

Se soffre della malattia di Parkinson non deve sospendere all'improvviso il trattamento con Pramipexolo Ranbaxy. Un'interruzione improvvisa può causare lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna, che rappresenta un forte rischio per la salute. I sintomi comprendono:

- rigidità muscolare
- febbre
- pressione sanguigna instabile
- tachicardia (aumento delle frequenza cardiaca)
- confusione
- diminuito livello di coscienza (ad es. coma).

È importante che venga seguito il ciclo di trattamento prescritto dal medico. Può iniziare a stare meglio ma è importante che non smetta di prendere questo medicinale fino a quando non glielo dice il medico, altrimenti le sue condizioni possono peggiorare di nuovo.

Se ha dubbi relativi all'uso di questo medicinale, contatti il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Pramipexolo Ranbaxy ed informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Eruzioni cutanee, orticaria, senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro, febbre o gonfiore del viso, labbra, collo, mani/piedi, svenimento (reazione allergica).

Tutti questi sono effetti indesiderati non comuni ma molto seri. Se compaiono può aver bisogno di urgente assistenza medica o di ospedalizzazione.

Sulla base della loro frequenza gli effetti indesiderati sono classificati come:

Molto comuni:	riguardano più di 1 paziente su 10
Comuni:	riguardano da 1 a 10 pazienti su 100
Non comuni:	riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000
Rari:	riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto rari:	riguardano meno di 1 paziente su 10.000
Non noti:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Se soffre della **Malattia di Parkinson** può presentare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni

- Discinesia (ad es. movimenti anormali ed incontrollati degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (vomito)
- Ipotensione (abbassamento della pressione).

Comuni

- Stimolo a comportarsi in modo insolito
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose che non esistono)
- Confusione
- Stanchezza (affaticamento)
- Sonnolenza (insonnia)
- Eccesso di liquidi, di solito nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Stitichezza
- Irrequietezza
- Amnesia (disturbo della memoria)
- Disturbi visivi
- Vomito (malessere)
- Perdita di peso.

Non comuni

- Paranoia (ad esempio paura eccessiva per il proprio benessere)
- Manie
- Eccessiva sonnolenza diurna e sonno improvviso
- Ipercinesia (aumento dei movimenti ed incapacità a restare fermi)
- Aumento del desiderio sessuale (ad es. aumento della libido)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzioni cutanee, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Gioco d'azzardo patologico, specialmente quando si prendono dosi elevate di pramipexolo
- Ipersessualità
- Shopping compulsivo

- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Polmonite (infezione dei polmoni).

Frequenza non nota

- Impulso incontrollato ad alimentarsi (Alimentazione smodata, iperfagia).

Se soffre della **Sindrome delle Gambe senza Riposo** può presentare i seguenti effetti indesiderati :

Molto comuni

- Nausea.

Comuni

- Alterazioni del sonno, come insonnia e sonnolenza
- Stanchezza (affaticamento)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Stitichezza
- Capogiri
- Vomito (malessere).

Non comuni

- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose che non esistono)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza diurna e sonno improvviso
- Aumento di peso
- Aumento del desiderio sessuale (ad es. della libido)
- Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
- Eccesso di liquidi, di solito nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzioni cutanee, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Irrequietezza
- Disturbi visivi
- Perdita di peso
- Dispnea (difficoltà a respirare).

Frequenza non nota

- Gioco d'azzardo patologico, specialmente quando si prendono dosi elevate di pramipexolo
- Ipersessualità
- Stimolo a comportarsi in modo insolito
- Impulso incontrollato ad alimentarsi (Alimentazione smodata, iperfagia)
- Discinesia (ad es. movimenti anormali ed incontrollati degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti ed incapacità a stare fermo)
- Paranoia (ad es. paura eccessiva per il proprio benessere)
- Manie
- Amnesia (disturbo della memoria)
- Shopping compulsivo
- Polmonite (infezione ai polmoni).

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

5. COME CONSERVARE PRAMIPEXOLO RANBAXY

- Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Pramipexolo Ranbaxy compresse

- Il principio attivo è pramipexolo dicloridrato monoidrato.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, amido di mais, silice colloidale anidra, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Ranbaxy compresse e contenuto della confezione

- Pramipexolo Ranbaxy 0,18 mg: compresse bianche, oblunghe, 9 mm x 4,5 mm, non rivestite, con linea di incisione su di un lato.
- Pramipexolo Ranbaxy 0,7 mg: compresse bianche, rotonde, diametro 9,5 mm, non rivestite, con linea di incisione su di un lato e con inciso "PA" su entrambe le metà di un lato e lisce sull'altro lato.

Pramipexolo Ranbaxy è disponibile in confezioni blister da 30 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. – Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorio Salvat S.A.

C/Gall 30-36 - Spagna

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road, Co-Tipperary – Irlanda

Terapia S.A.

124 Fabricii Street, 400 632 Cluj-Napoca – Romania

Ranbaxy Pharmacie Génériques

11-15, quai de Dion Bouton, 92800 Puteaux – Francia

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen - Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di: Gennaio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco