

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pramipexolo Torrent 0,088 mg compresse
Pramipexolo Torrent 0,18 mg compresse
Pramipexolo Torrent 0,35 mg compresse
Pramipexolo Torrent 0,7 mg compresse
Pramipexolo Torrent 1,1 mg compresse

Medicinale equivalente

Pramipexolo Torrent 0,54 mg compresse

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. 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 medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Pramipexolo Torrent 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 Torrent è utilizzato per:

- il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa.
- Il pramipexolo contenuto in Pramipexolo Torrent è anche autorizzato per trattare altre malattie non menzionate in questo foglio. Chieda al medico o al farmacista per ulteriori informazioni.

2. PRIMA DI PRENDERE PRAMIPEXOLO TORRENT

Non prenda Pramipexolo Torrent

-se è allergico (ipersensibile) a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pramipexolo Torrent (vedere paragrafo 6, "Altre informazioni").

Faccia particolare attenzione con Pramipexolo Torrent

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 la titolazione di Pramipexolo Torrent.
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista.

Durante il trattamento con Pramipexolo Torrent 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 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 dal gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il medico può avere bisogno di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Bambini e adolescenti

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

Assunzione di Pramipexolo Torrent con altri medicinali

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

Sono inclusi medicinali, preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.

Deve evitare l'assunzione di Pramipexolo Torrent 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).

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurre le dosi quando inizia il trattamento con Pramipexolo Torrent.

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

Assunzione di Pramipexolo Torrent con cibi e bevande

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Torrent. Pramipexolo Torrent può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in gravidanza, pensa di poterlo essere o sta pianificando una gravidanza. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Torrent.

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

Pramipexolo Torrent non deve essere assunto durante l'allattamento. Pramipexolo Torrent può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Torrent 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 Torrent può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

Pramipexolo Torrent è stato associato a sonnolenza ed 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 TORRENT

Prenda sempre Pramipexolo Torrent seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Malattia di Parkinson

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

Durante la prima settimana, la dose abituale è di 1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	1a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,088 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera	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).

	2a settimana	3a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,18 mg tre volte al giorno O 2 compresse di Pramipexolo Torrent 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,35 mg tre volte al giorno O 2 compresse di Pramipexolo Torrent 0,18 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,54	1,1

La dose di mantenimento abituale 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 Torrent 0,088 mg al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexolo Torrent 1,1 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera	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 questo caso dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se lei soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale abituale è 1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale abituale è di solo 1 compressa di Pramipexolo Torrent 0,088 mg al giorno.

Se prende più Pramipexolo Torrent di quanto deve

Se prendesse accidentalmente 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 capitolo 4 (*Possibili effetti indesiderati*).

Se dimentica di prendere Pramipexolo Torrent

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 Torrent

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Torrent 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 Pramipexolo Torrent 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 Pramipexolo Torrent, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La valutazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Molto comune:	interessa più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
Raro:	interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto raro:	interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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)
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)

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
- Sogni anomali
- Stipsi
- Irrequietezza
- Amnesia (disturbi della memoria)
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso

Non comune:

- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)
- Aumento di peso
- Aumento del desiderio sessuale (ad es. aumento della libido)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Gioco d'azzardo patologico, soprattutto quando si assumono dosi elevate di Pramipexolo Torrent
- Ipersessualità
- Shopping compulsivo
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Polmonite (infezione dei polmoni)

Frequenza non nota:

- Aumento dell'appetito (impulso incontrollato ad alimentarsi, iperfagia)

È possibile che si verifichino i seguenti effetti indesiderati:

- 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 scommettere 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 della spinta 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)

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

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 TORRENT

Tenere Pramipexolo Torrent fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Pramipexolo Torrent dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Torrent

Il principio attivo è pramipexolo.

Pramipexolo Torrent 0,088 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,088 mg di pramipexolo equivalenti a 0,125 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Pramipexolo Torrent 0,18 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,18 mg di pramipexolo equivalenti a 0,25 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Pramipexolo Torrent 0,35 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,35 mg di pramipexolo equivalenti a 0,5 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Pramipexolo Torrent 0,54 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,54 mg di pramipexolo equivalenti a 0,75 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Pramipexolo Torrent 0,7 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,7 mg di pramipexolo equivalenti a 1,0 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Pramipexolo Torrent 1,1 mg compresse

Ogni compressa contiene 1,1 mg di pramipexolo equivalenti a 1,5 mg di pramipexolo di cloridrato monoidrato.

Gli eccipienti sono: mannitolo, amido di mais, silice colloidale anidra, amido di mais pregelatinizzato, povidone K30, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Torrent e contenuto della confezione

Pramipexolo 0,088 mg compresse

Le compresse di Pramipexolo Torrent 0,088 mg sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, piatte, smussate, non rivestite, impresse con "P1" da un lato e lisce dall'altro.

Pramipexolo 0,18 mg compresse

Le compresse di Pramipexolo Torrent 0,18 mg sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, piatte, smussate, non rivestite, impresse con "P2" su entrambi i lati della linea di incisione su un lato e lisce dall'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexolo 0,35 mg compresse

Le compresse di Pramipexolo Torrent 0,35 mg sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, non rivestite, impresse con "P3" su entrambi i lati della linea di incisione da un lato e lisce dall'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexolo 0,54 mg compresse

Le compresse di Pramipexolo Torrent 0,54 mg sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, piatte, smussate, non rivestite, impresse con "P4" su entrambi i lati della linea di incisione da un lato e lisce dall'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexolo 0,7 mg compresse

Le compresse di Pramipexolo Torrent 0,7 mg sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, piatte, smussate, non rivestite, impresse con "P5" su entrambi i lati della linea di incisione da un lato e lisce dall'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexolo 1,1 mg compresse

Le compresse di Pramipexolo Torrent 1,1 mg sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, piatte, smussate, non rivestite, impresse con "P6" su entrambi i lati della linea di incisione da un lato e lisce dall'altro. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Tutti i dosaggi di Pramipexolo Torrent sono disponibili in confezioni contenenti 20, 30, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Torrent Pharma GmbH

Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg

Germania

Produttore responsabile del rilascio lotti

Heumann Pharma GmbH & Co.

Generica KG D-90449 Nürnberg

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Germania	Pramipexol Torrent 0,088/0,18/0,35/0,54/0,7/1,1 mg Tabletten
Spagna	Pramipexol Torrent 0,088/0,18/0,35/0,54/0,7/1,1 mg comprimidos
Italia	Pramipexolo Torrent 0,088/0,18/0,35/0,54/0,7/1,1 mg compresse

Lituania	Pramipexol Torrent 0,088/0,18/0,35/0,54/0,7/1,1 mg tabletès
Romania	Pramipexol Torrent 0,088/0,18/0,35/0,54/0,7/1,1 mg comprimate

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco