

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**PRAMIPEXOLO PENZA 0,18 mg compresse**

**PRAMIPEXOLO PENZA 0,7 mg compresse**

**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 PRAMIPEXOLO PENZA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PRAMIPEXOLO PENZA
3. Come prendere PRAMIPEXOLO PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRAMIPEXOLO PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è PRAMIPEXOLO PENZA e a che cosa serve**

PRAMIPEXOLO PENZA 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 PENZA 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 il trattamento della malattia di Parkinson).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere PRAMIPEXOLO PENZA**

#### **Non prenda PRAMIPEXOLO PENZA**

- 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 prima di prendere PRAMIPEXOLO PENZA. 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 PENZA;
- 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;
- psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia);
- alterazione della vista. Durante il trattamento con PRAMIPEXOLO PENSA 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 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 spese eccessive, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri o sentimenti sessuali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare 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 PENSA. 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 PENSA non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e PRAMIPEXOLO PENSA**

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 PRAMIPEXOLO PENSA 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 conosciuta 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 dei crampi dolorosi notturni alle gambe e per il trattamento di un tipo di malaria noto come malaria falciforme (malaria maligna)];
- procainamide (per trattare i battiti del cuore irregolari).

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

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

### **PRAMIPEXOLO PENSA con cibi, bevande e alcool**

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con PRAMIPEXOLO PENSA.

PRAMIPEXOLO PENSA 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di PRAMIPEXOLO PENSA.

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

PRAMIPEXOLO PENSA non deve essere assunto durante l'allattamento.

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

PRAMIPEXOLO PENSA è stato associato a sonnolenza e a 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 PENSA

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

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

Per dosaggi che non possono essere ottenuti con Pramipexolo Pensa, sono disponibili altri dosaggi per il prodotto medicinale pramipexolo.

### 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 PENSA 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	1 <sup>a</sup> settimana
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIPEXOLO PENSA 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).

	2 <sup>a</sup> settimana	3 <sup>a</sup> settimana
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIPEXOLO PENSA 0,18 mg tre volte al giorno o 2 compresse di PRAMIPEXOLO PENSA 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di PRAMIPEXOLO PENSA 0,35 mg tre volte al giorno o 2 compresse di PRAMIPEXOLO PENSA 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 PRAMIPEXOLO PENZA 0,088 mg al giorno

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIPEXOLO PENZA 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di PRAMIPEXOLO PENZA 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 PRAMIPEXOLO PENZA 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale usuale è di solo 1 compressa di PRAMIPEXOLO PENZA 0,088 mg al giorno.

#### **Se prende più PRAMIPEXOLO PENZA 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 descritti al paragrafo 4 (*Possibili effetti indesiderati*).

#### **Se dimentica di prendere PRAMIPEXOLO PENZA**

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 PENZA**

Non interrompa l'assunzione di PRAMIPEXOLO PENZA 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 PENZA 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

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)

**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 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)\*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico
- Irrequietezza
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni).
- Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, 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 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 quello che è necessario per soddisfare il suo appetito)\*
  - Delirium (diminuzione della consapevolezza, confusione, perdita della realtà)

**Raro:**

- Mania (agitazione, sentirsi euforico o sovra-eccitato)

**Non nota**

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

**Informi il 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 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, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre riportare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PRAMIPEXOLO PENSA**

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 e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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. Chieda 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 PENSA**

Il principio attivo è pramipexolo.

Compressa da 0,18 mg: ogni compressa contiene 0,18 mg di pramipexolo base

Compressa da 0,7 mg: ogni compressa contiene 0,7 mg di pramipexolo base

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

### **Descrizione dell'aspetto di PRAMIPEXOLO PENSA e contenuto della confezione**

Compresse da 0,18 mg: compresse di colore bianco, biconvesse, oblunghe, incise su entrambi i lati di dimensioni 8 mm x 4 mm circa.

Compresse da 0,7 mg: compresse di colore bianco, rotonde, piatte, con un'incisione su un lato e con un diametro di 9 mm circa.

PRAMIPEXOLO PENSA 0,18 mg, 0,7 mg compresse:

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

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

Confezioni: 30, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini, 12  
20124 Milano

**Produttore**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
Ag Varvara - 12351 Atene (Grecia)

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

Italia: Pramipexolo pensa 0,18 mg, 0.7 mg compresse  
Spagna: Pramipexol Pensa 0,18 mg, 0,7 mg Comprimidos

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

Agenzia Italiana del Farmaco