

---

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg compresse a rilascio prolungato  
Pramipexolo Pensa Pharma 0,52 mg compresse a rilascio prolungato  
Pramipexolo Pensa Pharma 1,05 mg compresse a rilascio prolungato  
Pramipexolo Pensa Pharma 2,1 mg compresse a rilascio prolungato  
Pramipexolo Pensa Pharma 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere il paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1. Che cos'è Pramipexolo Pensa Pharma e a che cosa serve

Pramipexolo Pensa Pharma appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina che stimolano i recettori della dopamina che si trovano nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Pensa Pharma è utilizzato per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson primaria 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 Pramipexolo Pensa Pharma

#### Non prenda Pramipexolo Pensa Pharma

- 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 Pensa Pharma. Informi il medico se ha sviluppato 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 anormali degli arti, incontrollati). Se soffre di malattia di Parkinson in stadio avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante l'aggiustamento della dose di Pramipexolo Pensa Pharma;
  - distonia (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale)). In particolare, può manifestare 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 questi casi, il medico può 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 Pharma 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).

Comunichi al medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei nota che 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 quali dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se lei o un familiare o chiunque la accudisce nota che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà). Il medico può ritenere necessario aggiustare 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 Pharma. 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 Pharma non è raccomandato nei bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Pramipexolo Pensa Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali, le preparazioni a base di erbe, i prodotti dietetici o gli integratori ottenuti senza prescrizione medica. Deve evitare l'assunzione di Pramipexolo Pensa Pharma 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 Pramipexolo Pensa Pharma.

Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (effetto sedativo) o alcol. In questi casi Pramipexolo Pensa Pharma può compromettere la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **Pramipexolo Pensa Pharma con cibi, bevande e alcol**

Deve essere cauto se assume alcol durante il trattamento con Pramipexolo Pensa Pharma.

Pramipexolo Pensa Pharma può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con

latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Pensa Pharma. Non è noto l'effetto di Pramipexolo Pensa Pharma sul feto. Pertanto non assuma Pramipexolo Pensa Pharma se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Pramipexolo Pensa Pharma non deve essere assunto durante l'allattamento.

Pramipexolo Pensa Pharma può ridurre la produzione di latte materno. Può anche passare nel latte materno e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Pensa Pharma è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

Pramipexolo Pensa Pharma 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, non deve guidare e non deve utilizzare macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

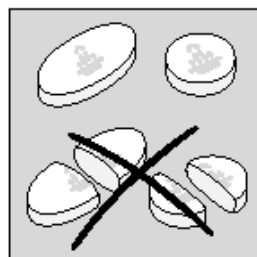
## **3. Come prendere Pramipexolo Pensa Pharma**

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

Prenda Pramipexolo Pensa Pharma compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno, ed ogni giorno

indicativamente alla stessa ora. Pramipexolo Pensa Pharma può essere assunto con o senza cibo. Deglutisca le compresse intere con acqua.

Non mastichi, divida o frantumi le compresse a rilascio prolungato. Se lo fa, c'è il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale può essere rilasciato troppo rapidamente all'interno del suo organismo.



Durante la prima settimana, la dose usuale giornaliera è 0,26 mg di pramipexolo. Questa dose sarà aumentata ogni 5 - 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino al controllo dei sintomi (dose di mantenimento).

Schema di dosaggio crescente di Pramipexolo Pensa Pharma compresse a rilascio prolungato		
Settimana	Dose giornaliera (mg)	Numero di compresse
1	0,26	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg.
2	0,52	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Pensa Pharma 0,52 mg oppure due compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg.
3	1,05	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Pensa Pharma 1,05 oppure due compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Pensa Pharma 0,52 mg oppure quattro compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg.

La dose di mantenimento usuale è di 1,05 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,15 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a una compressa al giorno di Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg compresse a rilascio prolungato.

#### *Pazienti con malattia renale*

Se soffre di una malattia renale, il medico può indicarle di assumere la dose iniziale usuale di compresse a rilascio prolungato da 0,26 mg solo a giorni alterni per la prima settimana. Successivamente, il medico può aumentare la frequenza della dose a una compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg al giorno. Se fosse necessario un ulteriore aumento della dose, il medico potrà aumentarla di 0,26 mg di pramipexolo alla volta. Se soffre di gravi problemi renali, il medico può ritenere necessario sostituirla il medicinale a base di pramipexolo. Se durante il trattamento i suoi problemi renali dovessero peggiorare, dovrà contattare il medico il prima possibile.

#### *Se sta passando da Pramipexolo Pensa compresse (a rilascio immediato)*

Il medico baserà la scelta della dose di Pramipexolo Pensa Pharma compresse a rilascio prolungato sulla dose di Pramipexolo Pensa compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.

Assuma Pramipexolo Pensa compresse (a rilascio immediato) come al solito il giorno prima del passaggio, quindi assuma Pramipexolo Pensa Pharma compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non assuma più Pramipexolo Pensa compresse (a rilascio immediato).

#### **Se prende più Pramipexolo Pensa Pharma di quanto deve**

Se prendesse per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

---

Potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### **Se dimentica di prendere Pramipexolo Pensa Pharma**

Se dimentica di prendere una dose di Pramipexolo Pensa Pharma, ma se ne accorge nelle 12 ore successive all'orario consueto di assunzione prenda subito la compressa e quindi la successiva al solito orario.

Se sono già trascorse più di 12 ore, semplicemente prenda la dose successiva all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Pensa Pharma**

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Pensa Pharma 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 bruscamente il trattamento con Pramipexolo Pensa Pharma.

Un'improvvisa sospensione potrebbe causare lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome

neurolettica maligna che potrebbe rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare,
- febbre,
- pressione del sangue instabile,
- tachicardia (aumento del battito cardiaco),
- confusione,
- ridotto livello di coscienza (ad es. coma).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

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

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

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

- Impulso a comportarsi in modo inusuale
- Allucinazioni (vedere, udire o sentire 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
- Stitichezza

- 
- Alterazioni della vista
  - Vomito (malessere)
  - Perdita di peso accompagnato da calo di appetito

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

- 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 cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)\*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico\*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- 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 verso il gioco d'azzardo 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
  - Spese o acquisti eccessivi e 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) \*
  - Delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):**

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

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

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

**Comunichi al medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.**

Per gli effetti indesiderati segnati con \* non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché tali effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra i 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Pramipexolo Pensa Pharma**

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Pensa Pharma compresse a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg o 3,15 mg di pramipexolo rispettivamente come 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg o 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato.

- Gli altri componenti sono ipromellosa, calcio idrogeno fosfato anidro, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

### **Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Pensa Pharma compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione**

Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg compresse a rilascio prolungato: compresse da 9 mm di colore bianco o biancastro, cilindriche, piane, con bordi smussati e segnate con 026 su un lato.

Pramipexolo Pensa Pharma 0,52 mg compresse a rilascio prolungato: compresse da 10 mm di colore bianco o biancastro, cilindriche, biconvesse e segnate con 052 su un lato.

Pramipexolo Pensa Pharma 1,05 mg compresse a rilascio prolungato: compresse da 10 mm di colore bianco o biancastro, cilindriche, biconvesse e segnate con 105 su un lato.

Pramipexolo Pensa Pharma 2,1 mg compresse a rilascio prolungato: compresse da 10 mm di colore bianco o biancastro, cilindriche, biconvesse e segnate con 21 su un lato.

Pramipexolo Pensa Pharma 3,15 mg compresse a rilascio prolungato: compresse da 11 mm di colore bianco o biancastro, cilindriche, piane, con bordi smussati e segnate con 315 su un lato.

Blister di alluminio/OPA-alluminio-PVC:

0,26 mg: 10 e 30 compresse a rilascio prolungato

0,52 mg: 10 compresse a rilascio prolungato

1,05 mg: 30 compresse a rilascio prolungato

2,1 mg: 30 compresse a rilascio prolungato

3,15 mg: 30 compresse a rilascio prolungato

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 responsabili del rilascio lotti**

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9, 08173  
Sant Cugat del Vallés (Barcelona)  
Spagna

Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6,  
Tres Cantos, 28760 Madrid  
Spagna

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

**Italia:** Pramipexolo Pensa Pharma 0,26 mg compresse a rilascio prolungato.  
Pramipexolo Pensa Pharma 0,52 mg compresse a rilascio prolungato.  
Pramipexolo Pensa Pharma 1,05 mg compresse a rilascio prolungato.  
Pramipexolo Pensa Pharma 2,1 mg compresse a rilascio prolungato.  
Pramipexolo Pensa Pharma 3,15 mg compresse a rilascio prolungato.

**Spagna:** Pramipexol Pensa 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Pramipexol Pensa 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Pramipexol Pensa 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**Svezia:** Pramipexol Pensa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.