

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Pramipexole Accord 0,088 mg compresse**  
**Pramipexole Accord 0,18 mg compresse**  
**Pramipexole Accord 0,35 mg compresse**  
**Pramipexole Accord 0,7 mg compresse**  
**Pramipexole Accord 1,1 mg compresse**  
Pramipexolo

**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. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Pramipexole Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexole Accord
3. Come prendere Pramipexole Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexole Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Pramipexole Accord e a cosa serve**

Pramipexole Accord 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.

### **Pramipexole Accord 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 la malattia di Parkinson).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexole Accord**

#### **Non prenda Pramipexole Accord**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Pramipexole Accord. 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 Pramipexole Accord.
- 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 Pramipexole Accord 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.

Comunichi al 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 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 può avere bisogno 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 Pramipexole Accord. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Pramipexole Accord**

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

Deve evitare l'assunzione di Pramipexole Accord 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 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 la dose quando inizia il trattamento con Pramipexole Accord.

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

#### **Pramipexole Accord con cibi, bevande e alcol**

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexole Accord.  
Pramipexole Accord 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexole Accord.

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

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

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

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

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

Pramipexole Accord è stato associato a sonnolenza e 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 Pramipexole Accord**

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

Pramipexole Accord può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

#### **Malattia di Parkinson**

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

Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Pramipexole Accord 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	<b>1<sup>a</sup> settimana</b>
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexole Accord 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).

	<b>2<sup>a</sup> settimana</b>	<b>3<sup>a</sup> settimana</b>
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexole Accord 0,18 mg tre volte al	1 compressa di Pramipexole Accord 0,35 mg tre volte al giorno

	giorno <b>O</b> 2 compresse di Pramipexole Accord 0,088 mg tre volte al giorno	<b>O</b> 2 compresse di Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord 0,088 mg al giorno.

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

#### **Se prende più Pramipexole Accord 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 irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 (*Possibili effetti indesiderati*).

#### **Se dimentica di prendere Pramipexole Accord**

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 Pramipexole Accord**

Non interrompa l'assunzione di Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord 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 (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 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).\*
- Delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)

**Raro:**

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

**Non nota:**

- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexole Accord, 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 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".

*Se soffre dell'altra indicazione, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:*

**Molto comune:**

- Nausea (sensazione di malessere)

**Comune:**

- Alterazioni del sonno, come difficoltà a dormire (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Stipsi
- Capogiri
- Vomito (sensazione di malessere)

**Non comune:**

- Impulso a comportarsi in modo inusuale\*
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)\*
- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico\*
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)\*
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)\*
- Delirio\*
- Amnesia (disturbi della memoria)\*
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Aumento di peso
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)

- Svenimento
- Irrequietezza
- Alterazioni della vista
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito
- 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 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 quando serve a soddisfare il suo appetito)\*.
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)\*
- Delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)\*

#### **Non nota:**

Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexole Accord, 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 questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra 1.395 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V\*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Pramipexole Accord**

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.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale 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 Pramipexole Accord**



Il principio attivo è pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,088 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,18 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,35 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,7 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 1,1 mg di pramipexolo.

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

#### **Descrizione dell'aspetto di Pramipexole Accord e contenuto della confezione**

Pramipexole Accord 0,008 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con la sigla '11' impressa su un lato e lisce sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '2' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '3' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '4' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '5' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Tutte le concentrazioni di Pramipexole Accord Compresse sono disponibili in blister di alluminio-alluminio di 10 compresse per striscia, in cartoni contenenti 3 o 10 strisce blister (30 o 100 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:**

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito

**Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu> .