

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pramipexolo Bluefish 0,7 mg compresse Medicinale equivalente 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 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, o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pramipexolo Bluefish e a che cosa serve

Pramipexolo Bluefish 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 dopaminergici nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Bluefish è usato per:

- il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico negli adulti. Può essere usato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Bluefish

Non prenda Pramipexolo Bluefish:

- se è allergico al 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 Bluefish. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o dei sintomi, specialmente quelli riportati di seguito:

- malattia renale;
- allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono di tipo visivo;
- discinesia (per es. movimento degli arti anomalo, involontario).

Se soffre di morbo di Parkinson in stato avanzato e sta assumendo anche levodopa, può sviluppare discinesia durante la titolazione ad incrementi progressivi di Pramipexolo Bluefish.

- sonnolenza ed episodi di sonno improvviso;
- psicosi (per es. comparabile con i sintomi della schizofrenia);
- alterazione della vista.

Durante il trattamento con Pramipexolo Bluefish deve sottoporsi a controlli regolari della vista.

- grave malattia del cuore o dei vasi sanguigni.

Sarà necessario controllare regolarmente la sua pressione sanguigna, specialmente all'inizio del trattamento. Ciò per evitare ipotensione posturale (un calo della pressione sanguigna passando alla posizione eretta).

- peggioramento.

Può accadere che i sintomi insorgano prima del consueto, che siano più intensi e coinvolgano altri arti.

Informi il medico se lei o i suoi familiari o chi la assiste notate lo sviluppo di pulsioni o desideri di comportarsi in modi non usuali per lei e l'incapacità di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere delle attività che potrebbero nuocere a lei stesso o agli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti quali gioco d'azzardo patologico, mangiare o spendere in modo eccessivo, esagerato desiderio sessuale o ansia per un aumento dei pensieri o delle sensazioni legati alla sessualità. Il medico può avere necessità di modificare la dose o interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pramipexolo Bluefish non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Pramipexolo Bluefish

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

- Deve evitare l'assunzione contemporanea di Pramipexolo Bluefish con medicinali antipsicotici.

Faccia 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 il trattamento del morbo di Parkinson)
- mexiletina (per trattare il battito cardiaco irregolare, una condizione medica nota come aritmia ventricolare);
- zidovudina (che può essere utilizzata per il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario umano);
- cisplatino (per trattare vari 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 chiamata malaria falciparum (malaria maligna);
- procainamide (per trattare il battito cardiaco irregolare).

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

Faccia attenzione se sta usando qualunque tipo di medicinale calmante (con effetto sedativo) o se sta assumendo alcol. In questi casi Pramipexolo Bluefish può pregiudicare la sua capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Pramipexolo Bluefish con cibi, bevande e alcol:

- Deve prestare cautela se consuma alcol durante il trattamento con Pramipexolo Bluefish.
- Pramipexolo Bluefish può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una 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 della possibilità di continuare l'assunzione di Pramipexolo Bluefish.

L'effetto di Pramipexolo Bluefish sul feto non è noto. Pertanto, non assuma Pramipexolo Bluefish se è in gravidanza, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Allattamento al seno

Pramipexolo Bluefish non deve essere usato durante l'allattamento al seno. Pramipexolo Bluefish può:

- ridurre la produzione di latte materno
- passare nel latte, e quindi può raggiungere il bambino. Se l'uso di Pramipexolo Bluefish è inevitabile, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Pramipexolo Bluefish può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se ciò dovesse verificarsi, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.
- Pramipexolo Bluefish è stato associato a sonnolenza ed episodi di sonno improvviso, in particolare nei pazienti con morbo di Parkinson. Se dovessero manifestarsi questi effetti indesiderati, non deve guidare veicoli o usare macchinari. Informi il medico se compaiono questi sintomi.

3. Come prendere Pramipexolo Bluefish

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

Pramipexolo Bluefish può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. Deglutire le compresse con acqua.

Morbo di Parkinson

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

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

| | 1^a settimana |
|------------------------------|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di pramipexolo 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 quando i suoi sintomi saranno sotto controllo (dose di mantenimento).

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

La dose abituale di mantenimento è 1,1 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 3,3 mg di pramipexolo al giorno. E' possibile anche una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di pramipexolo 0,088 mg al giorno.

| | Dose minima di mantenimento | Dose massima di mantenimento |
|------------------------------|--|--|
| Numero di compresse | 1 compressa di pramipexolo 0,088 mg tre volte al giorno | 1 compressa di pramipexolo 1.1 mg tre volte al giorno |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0.264 | 3.3 |

Pazienti con malattia renale

Se soffre di malattia renale moderata o grave, il medico le prescriverà una dose più bassa. In questo caso, dovrà assumere le compresse solo una o due volte al giorno. Se soffre di malattia renale moderata, la dose abituale iniziale è di 1 compressa di pramipexolo 0,088 mg due volte al giorno. Nella malattia renale grave, la dose abituale iniziale è di 1 sola compressa di pramipexolo 0,088 mg al giorno.

Se prende più Pramipexolo Bluefish di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse,

- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale per un consiglio.
- può manifestare vomito, irrequietezza, o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti nel capitolo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se dimentica di prendere Pramipexolo Bluefish

Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose dimenticata e prenda quella successiva all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Bluefish

Non interrompa il trattamento con Pramipexolo Bluefish senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere l'assunzione di questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò diminuisce il rischio di peggioramento dei sintomi.

Se soffre di morbo di Parkinson non deve interrompere bruscamente il trattamento con Pramipexolo Bluefish. Una sospensione improvvisa potrebbe causare l'insorgenza di una condizione medica chiamata sindrome maligna neurolettica, che può rappresentare un serio rischio per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare),
- rigidità muscolare,
- febbre,
- pressione sanguigna instabile,

- tachicardia (aumento della frequenza cardiaca),
- confusione,
- livello ridotto di coscienza (per 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 paziente su 10 |
| Comune: | può interessare fino a 1 paziente su 10 |
| Non comune: | può interessare fino a 1 paziente su 100 |
| Raro: | può interessare fino a 1 paziente su 1000 |
| Molto raro: | può interessare fino a 1 paziente su 10000 |

Se soffre di **morbo di Parkinson**, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune:

- Discinesia (per es. movimenti anomali, involontari degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (malessere)

Comune:

- Spinta a comportamenti anomali
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Cefalea
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Sogni inconsueti
- Stipsi
- Compromissione della vista
- Vomito (stato di malessere)
- Perdita di peso, incluso diminuzione dell'appetito

Non comune:

- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza diurna e improvvisi episodi di sonno
- Amnesia (disturbi della memoria)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti ed incapacità a restare immobili)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento

- Insufficienza cardiaca (problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezioni ai polmoni)
- Incapacità a resistere all'impulso, desiderio o tentazione di compiere azioni che possono essere dannose per lei o per gli altri, tra cui le seguenti:
 - Forte impulso per il gioco d'azzardo nonostante serie conseguenze personali o familiari.
 - Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa una significativa preoccupazione in lei o in altre persone, per esempio aumento del desiderio sessuale.
 - Acquisti o spese eccessive ed incontrollabili.
 - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto è necessario per soddisfare la fame)*

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti: si discuterà del modo di trattare o ridurre i sintomi.

Non è possibile fornire una stima precisa sulla frequenza degli effetti indesiderati contrassegnati con *, poiché tali effetti indesiderati non sono stati osservati negli studi clinici condotti su 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza nella quale possono rientrare tali effetti indesiderati non è probabilmente superiore a “non comuni”.

Se soffre di altri disturbi, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Nausea (sensazione di malessere)

Comuni:

- Alterazioni del ritmo del sonno, come mancanza di sonno (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (affaticamento)
- Cefalea
- Sogni inconsueti
- Stipsi
- Capogiri
- Vomito (stato di malessere)

Non comuni:

- Impulso a comportarsi in modo inusuale*
- Insufficienza cardiaca (problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*
- Discinesia (ad es. movimenti anomali, involontari degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti ed incapacità a restare immobili)*
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)*
- Delirio*
- Amnesia (disturbi della memoria)*
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza diurna e improvvisi episodi di sonno
- Aumento di peso
- Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)

- Svenimento
- Irrequietezza
- Compromissione della vista
- Perdita di peso, incluso diminuzione dell'appetito
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione ai polmoni)*
- Incapacità a resistere all'impulso, desiderio o tentazione di compiere azioni che possono essere dannose per lei o per gli altri, tra cui le seguenti:
- Forte impulso per il gioco d'azzardo nonostante serie conseguenze personali o familiari.*
- Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa una significativa preoccupazione in lei o in altre persone, per esempio aumento del desiderio sessuale.*
- Acquisti o spese eccessive ed incontrollabili.*
- Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto è necessario per soddisfare la fame)*

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti: si discuterà del modo di trattare o ridurre i sintomi.

Non è possibile fornire una stima precisa sulla frequenza degli effetti indesiderati contrassegnati con *, poiché tali effetti indesiderati non sono stati osservati negli studi clinici condotti su 1.395 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza nella quale possono rientrare tali effetti indesiderati non è probabilmente superiore a "non comuni".

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

5. Come conservare Pramipexolo Bluefish

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Pramipexolo Bluefish

Il principio attivo è il pramipexolo.

Ogni compressa di Pramipexolo Bluefish 0,7 mg contiene 0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Gli altri componenti sono: mannitolo, amido di mais, silice colloidale anidra, povidone (K-29/32) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Bluefish e contenuto della confezione

Le compresse di Pramipexolo Bluefish 0,7 mg sono di colore bianco, di forma rotonda, con diametro di 9,5 mm, non rivestite, con linea di frattura e con impresso "PA" su entrambe le metà di un lato e lisce sull'altro lato, e possono essere divise in due parti uguali.

Pramipexolo Bluefish è disponibile in blister di alluminio contenenti 30 o 100 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio lotti:

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-111 23 Stoccolma, Svezia

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

| | |
|-----------------|---|
| Austria | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg Tabletten |
| Repubblica Ceca | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg, tablety |
| Danimarca | Pramipexolo Bluefish |
| Finlandia | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg tablettia/tabletter |
| Francia | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg comprimés |
| Germania | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg, Tabletten |
| Ungheria | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg tablettá |
| Irlanda | Pramipexolo Bluefish 0.7 mg tablets |
| Italia | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg compresse |
| Norvegia | Pramipexolo Bluefish |
| Romania | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg, comprimate |
| Slovacchia | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg tablety |
| Spagna | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg comprimidos |
| Svezia | Pramipexolo Bluefish 0,7 mg tabletter |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2013

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pramipexolo Bluefish 0,18 mg compresse Medicinale equivalente 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 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, o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pramipexolo Bluefish e a che cosa serve

Pramipexolo Bluefish 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 dopaminergici nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Bluefish è usato per:

- il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico negli adulti. Può essere usato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Bluefish

Non prenda Pramipexolo Bluefish:

- se è allergico al 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 Bluefish. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o dei sintomi, specialmente quelli riportati di seguito:

- malattia renale;

- allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono di tipo visivo;
 - discinesia (per es. movimento degli arti anomalo, involontario).
Se soffre di morbo di Parkinson in stato avanzato e sta assumendo anche levodopa, può sviluppare discinesia durante la titolazione ad incrementi progressivi di Pramipexolo Bluefish.
 - sonnolenza ed episodi di sonno improvviso;
 - psicosi (per es. comparabile con i sintomi della schizofrenia);
 - alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramipexolo Bluefish deve sottoporsi a controlli regolari della vista.
 - grave malattia del cuore o dei vasi sanguigni.
Sarà necessario controllare regolarmente la sua pressione sanguigna, specie all'inizio del trattamento. Ciò per evitare ipotensione posturale (un calo della pressione sanguigna passando alla posizione eretta).
 - peggioramento.
- Può accadere che i sintomi insorgano prima del consueto, che siano più intensi e coinvolgano altri arti.

Informi il medico se lei o i suoi familiari o chi la assiste notate lo sviluppo di pulsioni o desideri di comportarsi in modi non usuali per lei e l'incapacità di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere delle attività che potrebbero nuocere a lei stesso o agli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti quali gioco d'azzardo patologico, mangiare o spendere in modo eccessivo, esagerato desiderio sessuale o ansia per un aumento dei pensieri o delle sensazioni legati alla sessualità. Il medico può avere necessità di modificare la dose o interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pramipexolo Bluefish non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Pramipexolo Bluefish

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

- Deve evitare l'assunzione contemporanea di Pramipexolo Bluefish con farmaci antipsicotici.

Faccia 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 il trattamento del morbo di Parkinson)
- mexiletina (per trattare il battito cardiaco irregolare, una condizione medica nota come aritmia ventricolare);
- zidovudina (che può essere utilizzata per il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario umano;
- cisplatino (per trattare vari 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 chiamata malaria falciparum (malaria maligna);
- procainamide (per trattare il battito cardiaco irregolare).

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

Faccia attenzione se sta usando qualunque tipo di medicinale calmante (con effetto sedativo) o se sta assumendo alcol. In questi casi Pramipexolo Bluefish può pregiudicare la sua capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Pramipexolo Bluefish con cibi, bevande e alcol:

- Deve prestare cautela se consuma alcol durante il trattamento con Pramipexolo Bluefish.
- Pramipexolo Bluefish può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una 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 della possibilità di continuare l'assunzione di Pramipexolo Bluefish.

L'effetto di Pramipexolo Bluefish sul feto non è noto. Pertanto, non assuma Pramipexolo Bluefish se è in gravidanza, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Allattamento al seno

Pramipexolo Bluefish non deve essere usato durante l'allattamento al seno. Pramipexolo Bluefish può:

- ridurre la produzione di latte materno
- passare nel latte, e quindi può raggiungere il bambino. Se l'uso di Pramipexolo Bluefish è inevitabile, l'allattamento al seno deve essere sospeso.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Pramipexolo Bluefish può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se ciò dovesse verificarsi, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.
- Pramipexolo Bluefish è stato associato a sonnolenza ed episodi di sonno improvviso, in particolare nei pazienti con morbo di Parkinson. Se dovessero manifestarsi questi effetti indesiderati non deve guidare veicoli o usare macchinari. Informi il medico se compaiono questi sintomi.

3. Come prendere Pramipexolo Bluefish

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

Pramipexolo Bluefish può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. Deglutire le compresse con acqua.

Morbo di Parkinson

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

| | 1^a settimana |
|------------------------------|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di pramipexolo 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 quando i suoi sintomi saranno sotto controllo (dose di mantenimento).

| | 2^a settimana | 3^a settimana |
|------------------------------|--|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di Pramipexolo Bluefish 0,18 mg tre volte al giorno ○ 2 compresse di Pramipexolo Bluefish 0,088 mg tre volte al giorno | 1 compressa di Pramipexolo Bluefish 0,35 mg tre volte al giorno ○ 2 compresse di Pramipexolo Bluefish 0,18 mg tre volte al giorno |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,54 | 1,1 |

La dose abituale di mantenimento è 1,1 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 3,3 mg di pramipexolo al giorno. E' possibile anche una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di pramipexolo 0,088 mg al giorno.

| | Dose minima di mantenimento | Dose massima di mantenimento |
|------------------------------|---|---|
| Numero di compresse | 1 compressa di pramipexolo 0,088 mg tre volte al giorno | 1 compressa di pramipexolo 1,1 mg tre volte al giorno |
| Dose totale giornaliera (mg) | 0,264 | 3,3 |

Pazienti con malattia renale

Se soffre di malattia renale moderata o grave, il medico le prescriverà una dose più bassa. In questo caso, dovrà assumere le compresse solo una o due volte al giorno. Se soffre di malattia renale moderata, la dose abituale iniziale è di 1 compressa di pramipexolo 0,088 mg due volte al giorno. Nella malattia renale grave, la dose abituale iniziale è di 1 sola compressa di pramipexolo 0,088 mg al giorno.

Se prende più Pramipexolo Bluefish di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse,

- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale per un consiglio.
- può manifestare vomito, irrequietezza, o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti nel capitolo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se dimentica di prendere Pramipexolo Bluefish

Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose dimenticata e prenda quella successiva all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Bluefish

Non interrompa il trattamento con Pramipexolo Bluefish senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere l'assunzione di questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò diminuisce il rischio di peggioramento dei sintomi.

Se soffre di morbo di Parkinson non deve interrompere bruscamente il trattamento con Pramipexolo Bluefish. Una sospensione improvvisa potrebbe causare l'insorgenza di una condizione medica chiamata sindrome maligna neurolettica, che può rappresentare un serio rischio per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare),
- rigidità muscolare,
- febbre,
- pressione sanguigna instabile,
- tachicardia (aumento della frequenza cardiaca),
- confusione,
- livello ridotto di coscienza (per 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 paziente su 10 |
| Comune: | può interessare fino a 1 paziente su 10 |
| Non comune: | può interessare fino a 1 paziente su 100 |
| Raro: | può interessare fino a 1 paziente su 1000 |
| Molto raro: | può interessare fino a 1 paziente su 10000 |

Se soffre di **morbo di Parkinson**, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune:

- Discinesia (per es. movimenti anomali, involontari degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (malessere)

Comune:

- Spinta a comportamenti anomali

- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Cefalea
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Sogni inconsueti
- Stipsi
- Compromissione della vista
- Vomito (stato di malessere)
- Perdita di peso, incluso diminuzione dell'appetito

Non comune:

- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza diurna e improvvisi episodi di sonno
- Amnesia (disturbi della memoria)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti ed incapacità a restare immobili)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezioni ai polmoni)
- Incapacità a resistere all'impulso, desiderio o tentazione di compiere azioni che possono essere dannose per lei o per gli altri, tra cui le seguenti:
- Forte impulso per il gioco d'azzardo nonostante serie conseguenze personali o familiari.
- Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa una significativa preoccupazione in lei o in altre persone, per esempio aumento del desiderio sessuale.
- Acquisti o spese eccessive ed incontrollabili.
- Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto è necessario per soddisfare la fame)*

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti: si discuterà del modo di trattare o ridurre i sintomi.

Non è possibile fornire una stima precisa sulla frequenza degli effetti indesiderati contrassegnati con *, poiché tali effetti indesiderati non sono stati osservati negli studi clinici condotti su 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza nella quale possono rientrare tali effetti indesiderati non è probabilmente superiore a “non comuni”.

-

Se soffre di **altri disturbi** , può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni:

- Nausea (sensazione di malessere)

Comuni:

- Alterazioni del ritmo del sonno, come mancanza di sonno (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (affaticamento)
- Cefalea
- Sogni inconsueti
- Stipsi
 - Capogiri
 - Vomito (stato di malessere)

Non comuni:

- Impulso a comportarsi in modo inusuale*
- Insufficienza cardiaca (problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*
- Discinesia (ad es. movimenti anomali, involontari degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti ed incapacità a restare immobili)*
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)*
- Delirio*
- Amnesia (disturbi della memoria)*
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza diurna e improvvisi episodi di sonno
- Aumento di peso
- Ipotensione (pressione sanguigna bassa)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Irrequietezza
- Compromissione della vista
- Perdita di peso, incluso diminuzione dell'appetito
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione ai polmoni)*
- Incapacità a resistere all'impulso, desiderio o tentazione di compiere azioni che possono essere dannose per lei o per gli altri, tra cui le seguenti:
 - Forte impulso per il gioco d'azzardo nonostante serie conseguenze personali o familiari.*
 - Interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa una significativa preoccupazione in lei o in altre persone, per esempio aumento del desiderio sessuale.*
 - Acquisti o spese eccessive ed incontrollabili.*
- Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto è necessario per soddisfare la fame)*

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti: si discuterà del modo di trattare o ridurre i sintomi.

Non è possibile fornire una stima precisa sulla frequenza degli effetti indesiderati contrassegnati con *, poiché tali effetti indesiderati non sono stati osservati negli studi clinici condotti su 1.395 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza nella quale possono rientrare tali effetti indesiderati non è probabilmente superiore a “non comuni”.

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

5. Come conservare Pramipexolo Bluefish

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Pramipexolo Bluefish

Il principio attivo è il pramipexolo.

Ogni compressa di Pramipexolo Bluefish 0,18 mg contiene 0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Gli altri componenti sono: mannitolo, amido di mais, silice colloidale anidra, povidone (K-29/32) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Bluefish e contenuto della confezione

Le compresse di Pramipexolo Bluefish 0,18 mg sono di colore bianco, di forma ovale, di dimensione 9 mm x 4,5 mm, non rivestite con linea di frattura e possono essere divise in due dosi uguali.

Pramipexolo Bluefish è disponibile in blister di alluminio contenenti 30 o 100 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-111 23 Stoccolma, Svezia

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

| | |
|-----------------|--|
| Austria | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg Tabletten |
| Repubblica Ceca | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg, tablety |
| Danimarca | Pramipexolo Bluefish |
| Finlandia | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg tablettia/tabletter |
| Francia | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg comprimés |
| Germania | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg, Tabletten |
| Ungheria | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg tableta |
| Irlanda | Pramipexolo Bluefish 0.18 mg tablets |
| Italia | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg compresse |
| Norvegia | Pramipexolo Bluefish |
| Romania | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg, comprimate |
| Slovacchia | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg tablety |
| Spagna | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg comprimidos |
| Svezia | Pramipexolo Bluefish 0,18 mg tabletter |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2013