

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pramipexolo Sandoz A/S 0.26 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Sandoz A/S 0.52 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Sandoz A/S 1.05 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Sandoz A/S 1.57 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Sandoz A/S 2.1 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Sandoz A/S 2.62 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Sandoz A/S 3.15 mg compresse a rilascio prolungato

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, 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 paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pramipexolo Sandoz A/S e a che cosa serve

Pramipexolo Sandoz A/S 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 Sandoz A/S è utilizzato negli adulti 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 Pramipexolo Sandoz A/S

Non prenda Pramipexolo Sandoz A/S

- 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 Sandoz A/S. Informi il medico se ha (ha avuto) o manifesta 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 Sandoz A/S.

- 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 Sandoz A/S 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 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** con/di Pramipexolo Sandoz A/S. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Pramipexolo Sandoz A/S compresse a rilascio prolungato sono compresse appositamente progettata da cui il principio attivo viene rilasciato gradualmente, una volta che la compressa è stata ingerita. Parti di compresse possono occasionalmente oltrepassare ed essere osservati nelle feci e possono comparire come compresse intere. Informi il suo medico se trova pezzi di compressa nelle sue feci.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pramipexolo Sandoz A/S non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pramipexolo Sandoz A/S

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 Sandoz A/S 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 la dose di levodopa quando inizia il trattamento con Pramipexolo Sandoz A/S.

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

Pramipexolo Sandoz A/S con cibi, bevande e alcool

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Sandoz A/S.

Pramipexolo Sandoz A/S 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Sandoz A/S.

Non è noto l'effetto di Pramipexolo Sandoz A/S sul feto. Pertanto non assuma Pramipexolo Sandoz A/S se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Pramipexolo Sandoz A/S non deve essere assunto durante l'allattamento. Pramipexolo Sandoz A/S può ridurre la produzione di latte materno. Può anche passare nel latte materno e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Sandoz A/S 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

Pramipexolo Sandoz A/S può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

Pramipexolo Sandoz A/S 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.

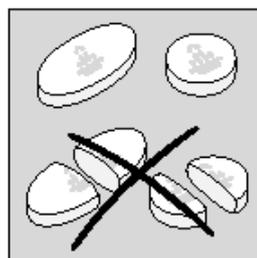
3. Come prendere Pramipexolo Sandoz A/S

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

Prenda Pramipexolo Sandoz A/S compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno ed ogni giorno indicativamente alla stessa ora.

Pramipexolo Sandoz A/S può essere assunto con o senza cibo. Deglutisca le compresse intere con dell'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 a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

Schema del dosaggio crescente di Pramipexolo Sandoz A/S compresse a rilascio prolungato		
Settimana	Dose giornaliera (mg)	Numero di compresse
1	0.26	Una compressa di Pramipexolo Sandoz A/S 0,26 mg compresse a rilascio prolungato.

2	0.52	Una compressa di Pramipexolo Sandoz A/S 0,52 mg compresse a rilascio prolungato, O due compresse di Pramipexolo Sandoz A/S 0,26 mg compresse a rilascio prolungato.
3	1.05	Una compressa di Pramipexolo Sandoz A/S 1,05 mg compresse a rilascio prolungato, O due compresse di Pramipexolo Sandoz A/S 0,52 mg compresse a rilascio prolungato, O quattro compresse di Pramipexolo Sandoz A/S 0,26 mg compresse a rilascio prolungato.

La dose di mantenimento usuale è di 1,05 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 3,15 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a una compressa al giorno di Pramipexolo Sandoz A/S 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 ogni giorno. Se fosse necessario un ulteriore aumento della dose, il medico può incrementarla di 0,26 mg di pramipexolo.

Se soffre di gravi problemi renali, il medico può ritenere necessario darle un differente medicinale sempre a base di pramipexolo. Se durante il trattamento i suoi problemi renali peggiorano, deve contattare il medico il prima possibile.

Se sta passando da pramipexolo compresse (a rilascio immediato)

Il medico baserà la scelta della dose di Pramipexolo Sandoz A/S compresse a rilascio prolungato sulla dose di pramipexolo compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.

Assuma il pramipexolo compresse (a rilascio immediato) come al solito il giorno prima del passaggio. Quindi assuma Pramipexolo Sandoz A/S compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non assuma più pramipexolo compresse (a rilascio immediato).

Se prende più Pramipexolo Sandoz A/S 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 irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Pramipexolo Sandoz A/S

Se dimentica di prendere una dose di Pramipexolo Sandoz A/S, 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 Sandoz A/S

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Sandoz A/S 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 Sandoz A/S. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un rischio grave 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 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 frequenze di seguito indicate.

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, 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 accompagnata 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.
 - Acquisti 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 (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)

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

- Dopo aver interrotto o ridotto la terapia con Pramipexolo Sandoz A/S, 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”.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pramipexolo Sandoz A/S

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione 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 Sandoz A/S

- Il principio attivo è pramipexolo.
Ogni compressa contiene 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg o 3,15 mg di pramipexolo rispettivamente come 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg o 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Sandoz A/S e contenuto della confezione

Pramipexolo Sandoz A/S 0.26 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse da 9 millimetri sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piane, con bordi smussati e contrassegnate con 026 su un lato.

Pramipexolo Sandoz A/S 0.52 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse da 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 052 su un lato.

Pramipexolo Sandoz A/S 1.05 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse da 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse, e contrassegnate con 105 su un lato.

Pramipexolo Sandoz A/S 1.57 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse da 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 157 su un lato.

Pramipexolo Sandoz A/S 2.1 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse da 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 210 su un lato.

Pramipexolo Sandoz A/S 2.62 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse da 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 262 su un lato.

Pramipexolo Sandoz A/S 3.15 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 11 millimetri sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piane, con bordi smussati e contrassegnate con 315 su un lato.

Blister OPA-Al-PVC/Al: 10, 30 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Copenhagen S, Danimarca

Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallès (Barcelona), 08173
Spagna

Laboratorios Normon, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid
Spagna

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben
Germania

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

Austria Pramipexol 1A Pharma 0,26 mg – Retardtabletten
Pramipexol 1A Pharma 0,52 mg – Retardtabletten
Pramipexol 1A Pharma 1,05 mg – Retardtabletten
Pramipexol 1A Pharma 1,57 mg – Retardtabletten
Pramipexol 1A Pharma 2,1 mg – Retardtabletten
Pramipexol 1A Pharma 2,62 mg – Retardtabletten
Pramipexol 1A Pharma 3,15 mg – Retardtabletten

Germania Pramipexol Lageman 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol Lageman 0,52 mg Retardtabletten
Pramipexol Lageman 1,05 mg Retardtabletten

Pramipexol Lageman 1,57 mg Retardtabletten
Pramipexol Lageman 2,1 mg Retardtabletten
Pramipexol Lageman 2,62 mg Retardtabletten
Pramipexol Lageman 3,15 mg Retardtabletten

Italia Pramipexolo Sandoz A/S

Romania Pramipexol Lageman 0,52 mg comprimate cu eliberare prelungită
Pramipexol Lageman 2,1 mg comprimate cu eliberare prelungită
Pramipexol Lageman 3,15 mg comprimate cu eliberare prelungită

Slovenia Pramipeksol Sandoz 0,26 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Pramipeksol Sandoz 0,52 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Pramipeksol Sandoz 1,05 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Pramipeksol Sandoz 1,57 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Pramipeksol Sandoz 2,1 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Pramipeksol Sandoz 2,62 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Svezia Pramipexole Lageman

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a