

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pramiperal 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
Pramiperal 0,52 mg compresse a rilascio prolungato
Pramiperal 1,05 mg compresse a rilascio prolungato
Pramiperal 1,57 mg compresse a rilascio prolungato
Pramiperal 2,1 mg compresse a rilascio prolungato
Pramiperal 2,62 mg compresse a rilascio prolungato
Pramiperal 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

Pramipexolo
"Medicinale equivalente"

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Pramiperal e a cosa serve

Pramiperal contiene il principio attivo pramipexolo ed 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.

Pramiperal 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 Pramiperal

Non prenda Pramiperal

- 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 Pramiperal. 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 Pramiperal

- 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 flessione e rotazione laterale del tronco (nota anche come pleurotono o sindrome di Pisa).
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia)
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramiperol 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, 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 Pramiperol. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Informi il medico se manifesta incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale). In caso si verificano i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di aggiustare o cambiare il trattamento.

Pramiperol compresse a rilascio prolungato è una compressa studiata appositamente per il rilascio graduale del principio attivo, una volta che la compressa venga ingerita. È possibile che parti delle compresse vengano espulse e osservate nelle feci e che abbiano l'aspetto di compresse intere. Informi il medico se dovesse rinvenire pezzi di compressa nelle feci.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Pramiperol

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

Deve evitare l'assunzione di Pramiperol 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 le dosi quando inizia il trattamento con Pramiperal.

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

Pramiperal con cibi, bevande e alcol

Deve essere cauto se assume alcol durante il trattamento con Pramiperal.

Pramiperal 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 Pramiperal.

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

Pramiperal non deve essere assunto durante l'allattamento. Pramiperal può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramiperal 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

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

Pramiperal è stato associato a sonnolenza ed 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 Pramiperal

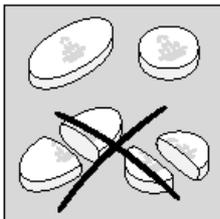
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Prenda Pramiperal compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno ed ogni giorno indicativamente alla stessa ora.

Pramiperal 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 della dose crescente di Pramiperal compresse a rilascio prolungato		
Settimana	Dose giornaliera (mg)	Numero di compresse
1	0,26	Una di Pramiperal 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
2	0,52	Una di Pramiperal 0,52 mg compresse a rilascio prolungato, o due di Pramiperal 0,26 compresse a rilascio prolungato.
3	1,05	Una di Pramiperal 1,05 mg compresse a rilascio prolungato, o due di Pramiperal 0,52 mg compresse a rilascio prolungato, o quattro di Pramiperal 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 di Pramiperal 0,26 mg compresse a rilascio prolungato al giorno.

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 Pramiperal compresse a rilascio prolungato sulla dose di pramipexolo compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.

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

Se prende più Pramiperal di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse,

- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

- potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Pramiperal

Se dimentica di prendere una dose di Pramiperal, 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 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 Pramiperal

Non interrompa l’assunzione di Pramiperal 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 Pramiperal bruscamente. Un’improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome maligna da neurolettici, 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 interrompe il trattamento con Pramiperal o lo riduce, potrebbe anche sviluppare una condizione medica chiamata sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici. I sintomi includono depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore. Se manifesta questi sintomi, deve contattare il medico.

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 persona su 10
Comune	può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune	può interessare fino a 1 persona su 100
Raro	può interessare fino a 1 persona su 1.000
Molto raro	può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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 appetito ridotto

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 giocare d'azzardo 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 dell'impulso 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 Pramiperal, 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 o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pramiperal

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Pramiperal compresse a rilascio prolungato

- 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 idrogeno, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Pramiperal compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Pramiperal 0,26 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 9 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piatte, con i bordi smussati e contrassegnate con 026 su un lato.

Pramiperal 0,52 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 052 su un lato.

Pramiperal 1,05 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 105 su un lato.

Pramiperal 1,57 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 157 su un lato.

Pramiperal 2,1 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 210 su un lato.

Pramiperal 2,62 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse e contrassegnate con 262 su un lato.

Pramiperal 3,15 mg compresse a rilascio prolungato: le compresse di 11 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piatte, dai bordi smussati e contrassegnate con 315 su un lato.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ralpharma S.r.l.
Via Visconti di Modrone 2
20122 - Milano

Produttore

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9

E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcellona)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco