Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pramipexol-Mepha compresse

Mepha Pharma AG

Che cos'è Pramipexol-Mepha e quando si usa?

Pramipexol-Mepha fa parte del gruppo degli agonisti della dopamina, sostanze che stimolano i recettori dopaminergici a livello cerebrale. Contiene il principio attivo pramipexolo dicloridrato monoidrato ed è prescritto dal medico per la terapia di disturbi che si manifestano nella malattia di Parkinson. Pramipexol-Mepha si può somministrare da solo o in associazione a levodopa o ad altri medicamenti contro la malattia di Parkinson.

Pramipexol-Mepha si usa anche per il trattamento della sindrome cosiddetta delle gambe senza riposo (sindrome «restless legs» idiopatica).

Il medicamento deve essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Pramipexol-Mepha?

In caso di ipersensibilità al pramipexolo o ad un altro costituente del preparato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pramipexol-Mepha?

Se la funzionalità renale è compromessa, se prende altri medicamenti, specialmente medicamenti che influiscono sulla funzionalità renale o che vengono eliminati attraverso i reni, come per esempio gli inibitori della secrezione di acido nello stomaco, medicamenti per il trattamento della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) contenenti il principio attivo zidovudina, medicamenti per il trattamento di neoplasie contenenti il principio attivo cisplatino oppure altri medicamenti per la cura della malattia di Parkinson o medicamenti che possono provocare stanchezza (sonnolenza), deve informarne il medico.

L'assunzione di medicamenti antipsicotici o di metoclopramide (medicamento usato nella prevenzione e nel trattamento di nausea e vomito) deve essere evitata durante un trattamento con Pramipexol-Mepha.

Informi il medico se soffre di una malattia del cuore. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione arteriosa sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (calo della pressione del sangue alzandosi in piedi).

In alcuni pazienti Pramipexol-Mepha può provocare cambiamenti del comportamento, p. es. dipendenza dal gioco (dipendenza patologica dal gioco d'azzardo), impulso morboso agli acquisti, aumento del desiderio sessuale (aumento della libido), bisogno compulsivo di mangiare, come pure allucinazioni e sonnolenza. Informi il medico se lei o un familiare o chiunque si occupa di lei osserva in lei tali forme comportamentali insolite. Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se lei o un familiare o chiunque si occupa di lei nota che sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione) o delirium (calo di attenzione, confusione, perdita del senso di realtà). Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la terapia.

Informi il suo medico anche se, dopo la sospensione del trattamento con Pramipexol-Mepha o una riduzione della dose, manifesta sintomi quali depressione, apatia, ansia, stanchezza, sudorazione o dolore. Se questi problemi persistono per più settimane, è possibile che il suo medico debba aggiustare il suo trattamento.

Informi il suo medico anche nel caso in cui notasse un peggioramento dei sintomi della sindrome delle gambe senza riposo, ad esempio se i sintomi iniziano circa 2 ore prima del solito, sono più intensi o si diffondono in altre parti del corpo. Il suo medico potrebbe dover modificare la sua dose o interrompere il trattamento.

Rispetto alla popolazione complessiva, i pazienti che soffrono della malattia di Parkinson hanno un maggior rischio di sviluppare un melanoma (cancro della pelle caratterizzato da forte pigmentazione). Perciò faccia effettuare a intervalli regolari un esame della pelle da parte di un dermatologo esperto e tra l'altro presti attenzione a gonfiore, cambiamento di colore e prurito in zone della pelle (p. es. lentiggini), informandone senza indugio il medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In alcuni pazienti Pramipexol-Mepha può provocare sonnolenza. Anche il consumo di alcool può causare stanchezza e quindi potenziare ulteriormente quella dovuta a Pramipexol-Mepha. Sia particolarmente prudente se avverte un'improvvisa eccessiva sonnolenza. Anche di questo fatto deve informare il medico, come pure se constata che svolgendo attività della vita di tutti i giorni si è improvvisamente addormentato. Come con altri medicamenti contro la malattia di Parkinson, sono stati riferiti rari casi in cui il paziente si è addormentato improvvisamente, cosa che può succedere in qualsiasi momento nel corso della terapia, senza segni premonitori. Se si addormenta improvvisamente o avverte grande stanchezza durante il giorno, durante la terapia con Pramipexol-Mepha non deve quindi condurre veicoli a motore o svolgere altre attività (per esempio operare su macchine) in cui una diminuzione dell'attenzione potrebbe mettere in pericolo lei stesso o altre persone.

Informi il suo medico se lei o un familiare o chiunque si occupa di lei nota che sta sviluppando sintomi tipici della dipendenza, che portano ad uso sfrenato di elevati dosi di Pramipexol-Mepha e di altri medicamenti dopaminergici (noti come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Informi il medico anche se ha o sviluppa uno dei seguenti disturbi o sintomi:

- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni è di tipo visivo.
- Disfunzioni motorie (discinesie; p. es. movimenti anomali e incontrollati degli arti). Se soffre di malattia di Parkinson in stadio avanzato e assume anche levodopa, potrebbe sviluppare disfunzioni motorie (discinesie) durante l'aumento graduale della posologia di Pramipexol-Mepha.
- Incapacità di mantenere corpo e collo dritti e in posizione eretta (distonia assiale). In particolare, potrebbe manifestarsi una flessione in avanti di testa e collo (torcicollo anteriore), una flessione in avanti del tronco (camptocormia) o una flessione laterale della schiena (nota anche come pleurototono o sindrome di Pisa).
- Disturbi della vista. Durante il trattamento con Pramipexol-Mepha si sottoponga a regolari controlli della vista.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Pramipexol-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza ne informi il medico. Durante la gravidanza Pramipexol-Mepha si può usare solo in caso di assoluta necessità. Spetta soltanto al suo medico decidere se lei può assumere Pramipexol-Mepha durante la gravidanza. Pramipexol-Mepha non si può assumere durante l'allattamento. Se è necessario un trattamento con questo medicamento è necessario interrompere l'allattamento. In ogni caso contatti il suo medico.

Come usare Pramipexol-Mepha?

Pramipexol-Mepha può essere assunto durante o lontano dai pasti con acqua. La posologia è stabilita soltanto dal medico.

Le compresse Pramipexol-Mepha sono destinate soltanto agli adulti e non si devono somministrare a bambini o adolescenti fino a 18 anni.

Malattia di Parkinson

La terapia inizia con l'assunzione di 1 compressa (0,125 mg) di Pramipexol-Mepha 3 volte al giorno. Il medico aumenterà poi gradualmente la dose giornaliera a intervalli di 5-7 giorni, fino a raggiungere la dose adatta al suo caso.

L'ulteriore terapia avviene a questa dose, che varia tra 0,375 mg e 4,5 mg di Pramipexol-Mepha al giorno. Prenda questa dose giornaliera suddividendola in tre porzioni uguali. In caso di disfunzione renale è possibile che il medico prescriva anche una dose più bassa.

Sindrome delle gambe senza riposo

Il trattamento inizia prendendo 1 compressa (0,125 mg) di Pramipexol-Mepha una volta al giorno, 2-3 ore prima di coricarsi. Se questa dose non basta ad alleviare i sintomi il medico potrà consigliarle di aumentare gradualmente la dose, ogni 4-7 giorni, a 0,25 mg, 0,5 mg o 0,75 mg al giorno.

Se la sua funzionalità renale è compromessa ne informi il medico.

Se ha dimenticato di assumere una compressa di Pramipexol-Mepha, continui la terapia il più presto possibile. Non prenda quindi mai più di una dose per volta.

Se per sbaglio avesse preso troppe compresse, si rivolga subito al medico o al suo supplente. Porti con sé la confezione del medicamento e non guidi personalmente l'automobile.

Non smetta di assumere Pramipexol-Mepha senza averne prima parlato col suo medico.

Se deve smettere di assumere questo medicamento il medico le diminuirà la dose gradualmente. Cessando di colpo v'è un alto rischio di aggravamento dei sintomi.

Inoltre, se soffre della malattia di Parkinson, interrompere improvvisamente l'assunzione del farmaco può provocare uno stato morboso chiamato sindrome neurolettica maligna che può costituire un notevole rischio per la salute. Fra i suoi sintomi vi sono: diminuzione o assenza dei movimenti muscolari (acinesia), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), confusione, riduzione o perdita della conoscenza (p. es. coma).

Se sospende o riduce l'assunzione di Pramipexol-Mepha, potrebbe essere soggetto anche ad uno stato clinico chiamato sindrome da disregolazione dopaminergica, caratterizzato, tra l'altro, da sintomi quali depressione, stato di indifferenza (apatia), ansia, stanchezza, sudorazione o dolore. Se osserva questi sintomi, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pramipexol-Mepha?

Se soffre della malattia di Parkinson, può manifestare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Vertigini, movimenti involontari, sonnolenza, nausea

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Insonnia, allucinazioni, confusione, sogni inconsueti, stimolo a comportarsi in modo insolito, mal di testa, disturbi della vista compresa visione doppia, visione sfuocata, peggioramento della vista, bassa pressione arteriosa, vomito, stitichezza, accumulo di liquido p. es. nelle braccia o nelle gambe (edema periferico), stanchezza, diminuzione di peso compresa diminuzione dell'appetito

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Polmonite, secrezione insufficiente dell'ormone antidiuretico (ADH), con sintomi di eccessiva presenza d'acqua nel corpo/calo della concentrazione di sali nel sangue (accompagnati p. es. da disturbi della coscienza compreso il coma, della memoria e della concentrazione, convulsioni, allucinazioni, mal di testa, crampi muscolari), disturbi della libido, idee deliranti, paranoia (ad es. stato di ansia eccessiva per il proprio benessere), dipendenza dal gioco d'azzardo, attività sessuale eccessiva, impulso morboso agli acquisti,

agitazione, attacchi di fame (assunzione di grandi quantità di cibo in breve tempo) o bisogno compulsivo di mangiare (più del normale e oltre il senso di sazietà), delirium (calo di attenzione, confusione, perdita del senso di realtà), eccessivo movimento compulsivo, addormentamento improvviso con e senza precedente stanchezza (sonnolenza), episodi di svenimento, disturbi della memoria (amnesia), flessione in avanti di testa e collo (torcicollo anteriore), insufficienza cardiaca compreso scompenso cardiaco, bassa pressione arteriosa, insufficienza respiratoria, singhiozzo, sintomi a livello della cute quali eruzione cutanea, prurito e altre reazioni allergiche, aumento di peso

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione), erezione spontanea del pene

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

Dopo la sospensione del trattamento con Pramipexol-Mepha o una riduzione della dose possono manifestarsi sintomi quali depressione, apatia, ansia, stanchezza, sudorazione o dolore (un fenomeno noto come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Se soffre della sindrome delle gambe senza riposo, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea, peggioramento dei sintomi delle gambe senza riposo

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Insonnia, sogni inconsueti, vertigini, sonnolenza, mal di testa, vomito, stitichezza, stanchezza

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Polmonite, secrezione insufficiente dell'ormone antidiuretico (ADH), con sintomi di eccessiva presenza d'acqua nel corpo/calo della concentrazione di sali nel sangue (accompagnati p. es. da disturbi della coscienza compreso il coma, della memoria e della concentrazione, convulsioni, allucinazioni, mal di testa, crampi muscolari), allucinazioni, confusione, agitazione, disturbi della libido, idee deliranti, paranoia (ad es. stato di ansia eccessiva per il proprio benessere), impulso a comportarsi in modo insolito, ad es. attacchi di fame (assunzione di grandi quantità di cibo in breve tempo) o bisogno compulsivo di mangiare (più del normale e oltre il senso di sazietà), impulso morboso agli acquisti, attività sessuale eccessiva, dipendenza patologica dal gioco d'azzardo, mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione), delirium (calo di attenzione, confusione, perdita del senso di realtà), movimenti involontari, addormentamento improvviso con e senza precedente stanchezza (sonnolenza), episodi di svenimento, disturbi della memoria (amnesia), eccessivo movimento compulsivo, flessione in avanti di testa e collo (torcicollo anteriore), disturbi della vista compresa visione doppia, visione sfuocata, peggioramento della vista, insufficienza cardiaca compreso scompenso cardiaco, bassa pressione arteriosa, insufficienza respiratoria, singhiozzo, sintomi a livello della cute quali eruzione cutanea, prurito e altre reazioni allergiche, accumulo di liquido p. es. nelle braccia o nelle gambe (edema periferico), aumento o diminuzione di peso compresa diminuzione dell'appetito.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Erezione spontanea del pene

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

Dopo la sospensione del trattamento con Pramipexol-Mepha o una riduzione della dose possono manifestarsi sintomi quali depressione, apatia, ansia, stanchezza, sudorazione o dolore (un fenomeno noto come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pramipexol-Mepha?

Principi attivi

1 compressa da 0,125 mg contiene: 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,088 mg di pramipexolo base).

1 compressa divisibile da 0,25 mg contiene: 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,18 mg di pramipexolo base).

1 compressa divisibile da 0,5 mg contiene: 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,35 mg di pramipexolo base).

1 compressa divisibile da 1,0 mg contiene: 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,7 mg di pramipexolo base).

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 25, silice colloidale anidra, povidone K 25, magnesio stearato, sodio stearilfumarato.

Numero dell'omologazione

59149 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pramipexol-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse da 0,125 mg: confezione da 30 compresse.

Compresse da 0,25 mg (con linea di frattura, divisibili): confezioni da 30 e 100 compresse.

Compresse da 0,5 mg (con linea di frattura, divisibili): confezione da 100 compresse.

Compresse da 1,0 mg (con linea di frattura, divisibili): confezione da 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

Numero interno della versione: 15.1