

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.

Pramipexole ER Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Pramipexole ER Sandoz e quando si usa?

Pramipexole ER Sandoz 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. Pramipexole ER Sandoz si può somministrare da solo o in associazione a levodopa o ad altri medicinali contro la malattia di Parkinson.

Il medicamento deve essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Nelle compresse a rilascio prolungato Pramipexole ER Sandoz il principio attivo viene liberato lentamente in 24 ore, permettendo di trattare i sintomi con un'unica dose giornaliera.

Quando non si può assumere Pramipexole ER Sandoz?

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pramipexole ER Sandoz?

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

L'assunzione di medicinali antipsicotici o di metoclopramide (medicamento usato nella prevenzione e nel trattamento di nausea e vomito) deve essere evitata durante un trattamento con Pramipexole ER Sandoz.

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 Pramipexole ER Sandoz 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 Pramipexole ER Sandoz 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.

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 prestare 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 Pramipexole ER Sandoz può provocare sonnolenza. Anche il consumo di alcool può causare stanchezza e quindi potenziare ulteriormente quella dovuta a Pramipexole ER Sandoz. 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 Pramipexole ER Sandoz 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 Pramipexole ER Sandoz e di altri medicamenti utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson (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 Pramipexole ER Sandoz.
- 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 pleurotono o sindrome di Pisa).
- Disturbi della vista. Durante il trattamento con Pramipexole ER Sandoz si sottoponga a regolari controlli della vista.

Potrebbe riscontrare la presenza di residui nelle feci dall'aspetto di compresse a rilascio prolungato intatte di Pramipexole ER Sandoz. In questo caso ne parli con il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Si può assumere Pramipexole ER Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o prevede una gravidanza ne informi il medico. Durante la gravidanza Pramipexole ER Sandoz si può usare solo in caso di assoluta necessità. Spetta soltanto al suo medico decidere se lei può assumere Pramipexole ER Sandoz durante la gravidanza. Pramipexole ER Sandoz 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 Pramipexole ER Sandoz?

Pramipexole ER Sandoz può essere assunto durante o lontano dai pasti con acqua.

Le compresse a rilascio prolungato Pramipexole ER Sandoz devono essere deglutite intere e non possono essere né masticate né divise o schiacciate. In caso contrario esiste il pericolo di sovradosaggio, perché il medicamento può liberarsi troppo rapidamente nell'organismo.



La posologia è stabilita soltanto dal medico.

Le compresse a rilascio prolungato Pramipexole ER Sandoz sono destinate soltanto agli adulti e non si devono somministrare a bambini o adolescenti sotto i 18 anni.

La terapia inizia con l'assunzione di 1 compressa a rilascio prolungato (0,375 mg) di Pramipexole ER Sandoz una volta 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 Pramipexole ER Sandoz al giorno.

La dose si assume solo una volta al giorno, sempre pressappoco alla stessa ora.

Assunzione di Pramipexole ER Sandoz in caso di malattie dei reni

In caso di disfunzione renale è possibile che il medico prescriva anche una dose più bassa o cambi la frequenza di assunzione.

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

A che cosa bisogna prestare attenzione nell'assunzione del medicamento?

Se ha dimenticato di assumere una dose di Pramipexole ER Sandoz può recuperare l'assunzione della compressa a rilascio prolungato dimenticata entro 12 ore. Se si accorge della dimenticanza solo dopo 12 ore tralasci la dose dimenticata e continui il trattamento il giorno dopo alla solita ora.

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 Pramipexole ER Sandoz 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 interrompere improvvisamente l'assunzione del medicamento 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 Pramipexole ER Sandoz, 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 Pramipexole ER Sandoz?

In seguito all'assunzione di Pramipexole ER Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Vertigini, movimenti involontari, 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 liquidi 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/calore 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 patologica 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, 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 Pramipexole ER Sandoz 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

Le compresse a rilascio prolungato Pramipexole ER Sandoz devono essere conservate nella striscia blister originale fino al momento dell'uso.

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Pramipexole ER Sandoz?

Principi attivi

1 compressa a rilascio prolungato da 0,375 mg contiene: 0,375 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,26 mg di pramipexolo base). Le compresse a rilascio prolungato da 0,375 mg riportano la scritta «026».

1 compressa a rilascio prolungato da 0,75 mg contiene: 0,75 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 0,52 mg di pramipexolo base). Le compresse a rilascio prolungato da 0,75 mg riportano la scritta «052».

1 compressa a rilascio prolungato da 1,5 mg contiene: 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 1,05 mg di pramipexolo base). Le compresse a rilascio prolungato da 1,5 mg riportano la scritta «105».

1 compressa a rilascio prolungato da 3,0 mg contiene: 3,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 2,1 mg di pramipexolo base). Le compresse a rilascio prolungato da 3,0 mg riportano la scritta «210».

1 compressa a rilascio prolungato da 4,5 mg contiene: 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato (corrispondenti a 3,15 mg di pramipexolo base). Le compresse a rilascio prolungato da 4,5 mg riportano la



scritta «315».

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, idrogenofosfato di calcio, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

65825 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pramipexole ER Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

0,375 mg: confezione da 10 compresse a rilascio prolungato.

0,75 mg: confezioni da 10 e 30 compresse a rilascio prolungato.

1,5 mg: confezione da 30 compresse a rilascio prolungato.

3,0 mg: confezione da 30 compresse a rilascio prolungato.

4,5 mg: confezione da 30 compresse a rilascio prolungato.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

