

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse
Pramipexole Accord 0,18 mg compresse
Pramipexole Accord 0,35 mg compresse
Pramipexole Accord 0,7 mg compresse
Pramipexole Accord 1,1 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,088 mg di pramipexolo.

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,18 mg di pramipexolo.

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse

Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,35 mg di pramipexolo.

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,7 mg di pramipexolo.

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse

Ogni compressa contiene 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,1 mg di pramipexolo.

Nota:

Le dosi di pramipexolo pubblicate in letteratura si riferiscono al sale, quindi le dosi saranno espresse sia in termini di pramipexolo base che di pramipexolo sale (tra parentesi).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse

Le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con la sigla '11' impressa su un lato e lisce sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse

Le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '2' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse

Le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '3' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse

Le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '4' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse

Le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '5' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pramipexole Accord è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Malattia di Parkinson

La dose giornaliera è somministrata 3 volte al giorno in dosi uguali.

Trattamento iniziale

Le dosi devono essere aumentate gradualmente iniziando da 0,264 mg di base (0,375 mg di sale) al giorno e poi incrementati ogni 5-7 giorni. Per ciascun paziente è necessario incrementare gradualmente la dose fino al raggiungimento del massimo beneficio terapeutico, purché non compaiano effetti indesiderati gravi.

Schema posologico ascendente di Pramipexole Accord				
Settimana	Dose (mg di base)	Dose totale giornaliera (mg di base)	Dose (mg di sale)	Dose totale giornaliera (mg di sale)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Se è necessario un ulteriore incremento della dose, la dose giornaliera può essere aumentata di 0,54 mg di base (0,75 mg di sale) ad intervalli settimanali fino ad una dose massima di 3,3 mg di base (4,5 mg di sale) al giorno. Comunque, si rende noto che a dosi superiori a 1,5 mg/die (di sale) i casi di sonnolenza sono più frequenti (vedere paragrafo 4.8).

Trattamento di mantenimento

La dose individuale di pramipexolo per ciascun paziente deve essere compresa tra 0,264 mg di base (0,375 mg di sale) e un massimo di 3,3 mg di base (4,5 mg di sale) al giorno. Negli studi clinici, durante l'incremento della dose, il pramipexolo si è dimostrato efficace a partire da un dosaggio di 1,1 mg di base (1,5 mg di sale) al giorno. Ulteriori modifiche del dosaggio devono essere effettuate tenendo conto della risposta clinica e dell'incidenza delle reazioni avverse. Negli studi clinici circa il

5% dei pazienti sono stati trattati con dosaggi inferiori a 1,1 mg di base (1,5 mg di sale). Nella malattia di Parkinson in fase avanzata dosi giornaliere superiori a 1,1 mg di base (1,5 mg di sale) possono essere efficaci in pazienti dove si desidera attuare una riduzione della terapia con levodopa. Si raccomanda di ridurre la dose di levodopa sia durante l'incremento del dosaggio di Pramipexole Accord, sia durante la terapia di mantenimento, in base alla risposta individuale dei pazienti (vedere paragrafo 4.5).

Interruzione del trattamento

L'interruzione brusca della terapia dopaminergica può portare allo sviluppo di una sindrome neurolettica maligna. Pramipexolo deve essere diminuito gradualmente in quantità di 0,54 mg di base (0,75 mg di sale al giorno fino a che la dose giornaliera si riduce a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale). Successivamente la dose deve essere ridotta di 0,264 mg di base (0,375 mg di sale) al giorno (vedere paragrafo 4.4).

Compromissione renale

L'eliminazione di pramipexolo dipende dalla funzionalità renale. Si suggerisce il seguente schema posologico per iniziare la terapia:

Pazienti con clearance della creatinina superiore a 50 ml/min non richiedono una riduzione della dose giornaliera o della frequenza di somministrazione.

In pazienti con clearance della creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min la dose giornaliera di Pramipexole Accord va suddivisa in due somministrazioni, iniziando da 0,088 mg di base (0,125 mg di sale) due volte al giorno (0,176 mg di base/0,25 mg di sale al giorno). Non deve essere superata la dose massima giornaliera di 1,57 mg di base (2,25 mg di sale).

In pazienti con clearance della creatinina minore di 20 ml/min Pramipexole Accord deve essere somministrato in dose unica giornaliera partendo da 0,088 mg di base (0,125 mg di sale) al giorno. Non deve essere superata la dose massima giornaliera di 1,1 mg di base (1,5 mg di sale)

Se la funzionalità renale diminuisce durante la terapia di mantenimento, la dose giornaliera di Pramipexole Accord deve essere ridotta della stessa percentuale di diminuzione della clearance della creatinina; per esempio se la clearance della creatinina diminuisce del 30%, la dose giornaliera di Pramipexole Accord deve essere ridotta del 30%. La dose giornaliera deve essere somministrata in due volte se la clearance della creatinina è compresa tra 20 e 50 ml/min, e in dose unica giornaliera se la clearance della creatinina è minore di 20 ml/min.

Compromissione epatica

La presenza di compromissione epatica non richiede probabilmente alcuna diminuzione della dose, poiché circa il 90% del principio attivo assorbito è escreto tramite i reni. Ad ogni modo, non è nota la potenziale influenza dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica di Pramipexole Accord.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Pramipexole Accord nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non c'è un uso rilevante di Pramipexole Accord nella popolazione pediatrica per l'indicazione della malattia di Parkinson.

Sindrome di Tourette

Popolazione pediatrica

L'uso di Pramipexole Accord non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite in questa popolazione. Pramipexole Accord non deve essere utilizzato in bambini o adolescenti con Sindrome di Tourette a causa di un rapporto beneficio-rischio negativo per questa patologia (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere somministrate per via orale, deglutite con acqua, con o senza cibo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Quando Pramipexole Accord viene prescritto a pazienti con compromissione renale, affetti da malattia di Parkinson, si suggerisce una riduzione della dose come descritto nel paragrafo 4.2.

Allucinazioni

Un noto effetto indesiderato del trattamento con agonisti della dopamina e levodopa è la comparsa di allucinazioni. I pazienti devono essere informati che possono verificarsi allucinazioni (soprattutto visive).

Discinesia

Nella malattia di Parkinson in fase avanzata, in associazione con levodopa, nel corso della titolazione iniziale di Pramipexole Accord si può verificare discinesia. Se ciò avviene la dose di levodopa deve essere diminuita.

Distonia

La distonia assiale, inclusi torcicollo anteriore, camptocormia e pleurotono (sindrome di Pisa), è stata occasionalmente riportata in pazienti con morbo di Parkinson a seguito dell'inizio o dell'aumento progressivo della dose di pramipexolo. Malgrado la distonia possa essere un sintomo del morbo di Parkinson, i sintomi in questi pazienti sono migliorati dopo la riduzione o l'interruzione di pramipexolo. In caso di distonia, è necessario rivedere la terapia farmacologica dopaminergica e considerare un aggiustamento della dose di pramipexolo.

Esordio improvviso di episodi di sonno e sonnolenza

Pramipexolo può provocare sonnolenza ed episodi di sonno ad esordio improvviso, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson. In rari casi è stato riportato sonno ad esordio improvviso durante le attività diurne, talvolta senza avviso o segni premonitori. I pazienti in trattamento con Pramipexole Accord devono essere informati di questo e avvertiti di prestare cautela durante la guida di autoveicoli o durante l'utilizzo di macchine in funzione. I pazienti che hanno manifestato sonnolenza e/o un episodio di sonno ad esordio improvviso, devono astenersi dalla guida o dall'uso di macchinari durante il trattamento con Pramipexole Accord. Inoltre, potrebbe essere considerata una riduzione della dose o l'interruzione della terapia. A causa di possibili effetti additivi, occorre raccomandare attenzione quando i pazienti assumono medicinali sedativi o alcool in associazione a pramipexolo (vedere paragrafi 4.5, 4.7 e 4.8).

Disturbi del controllo degli impulsi

I pazienti devono essere monitorati regolarmente per lo sviluppo di disturbi del controllo degli impulsi. I pazienti e chi se ne prende cura devono essere avvertiti che sintomi comportamentali di disturbi del controllo degli impulsi inclusi gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, spese o acquisti compulsivi, alimentazione incontrollata ed alimentazione compulsiva possono manifestarsi in pazienti trattati con dopamino agonisti, incluso Pramipexole Accord. Se si sviluppano tali sintomi, devono essere prese in considerazione riduzione della dose / sospensione graduale.

Mania e delirium

I pazienti devono essere regolarmente controllati per verificare lo sviluppo di mania e delirium. I pazienti e chiunque li accudisca devono essere consapevoli che mania e delirium possono manifestarsi nei pazienti trattati con pramipexolo. Se si sviluppano tali sintomi, la riduzione della dose/sospensione graduale devono essere prese in considerazione.

Pazienti con disturbi psicotici

Pazienti con disturbi psicotici devono essere trattati con agonisti dopaminergici solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi. La co-somministrazione di medicinali antipsicotici con il pramipexolo deve essere evitata (vedere paragrafo 4.5).

Controlli oftalmologici

Si raccomandano controlli oftalmologici ad intervalli regolari o qualora si verificano alterazioni della visione.

Gravi malattie cardiovascolari

In caso di gravi malattie cardiovascolari è necessaria particolare attenzione. Si raccomanda di controllare la pressione arteriosa, specialmente all'inizio del trattamento, a causa del generale rischio di ipotensione posturale associata alla terapia dopaminergica.

Sindrome maligna da neurolettici

A seguito di interruzione brusca della terapia dopaminergica, sono stati riportati sintomi da sindrome maligna da neurolettici (vedere paragrafo 4.2).

Sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici

Per interrompere il trattamento nei pazienti affetti dalla malattia di Parkinson, il pramipexolo deve essere diminuito progressivamente (vedere paragrafo 4.2). In caso di riduzione del dosaggio o interruzione degli agonisti dopaminergici, tra cui il pramipexolo, possono verificarsi eventi avversi non motori. I sintomi comprendono apatia, ansia, depressione, senso di affaticamento, sudorazione e dolore, che possono essere di entità severa. I pazienti devono essere informati di ciò prima di ridurre il dosaggio dell'agonista dopaminergico e successivamente monitorati regolarmente. Nel caso in cui i sintomi persistano, può essere necessario aumentare temporaneamente il dosaggio del pramipexolo (vedere paragrafo 4.8).

Peggioramento

Dati di letteratura indicano che il trattamento di un'altra indicazione con medicinali dopaminergici può indurre il peggioramento. Il peggioramento comporta insorgenza dei sintomi anticipata alla sera (o perfino al pomeriggio), esacerbazione dei sintomi e diffusione dei sintomi fino a coinvolgere altre estremità. Il fenomeno del peggioramento (augmentation) è stato studiato specificatamente in uno studio clinico controllato della durata di 26 settimane. Il peggioramento (augmentation) è stato osservato nel 11,8% dei pazienti in terapia con pramipexolo (N = 152) e nel 9,4% dei pazienti in terapia con placebo (N = 149). L'analisi Kaplan-Meier che valuta il tempo necessario per la comparsa del peggioramento (augmentation) non ha evidenziato differenze significative tra i due gruppi di trattamento, pramipexolo e placebo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Legame alle proteine plasmatiche

Il pramipexolo ha affinità molto bassa per le proteine plasmatiche (< 20%) e la biotrasformazione osservata nell'uomo è minima. Quindi sono improbabili interazioni con altri medicinali che influiscono sul legame alle proteine plasmatiche o sull'eliminazione mediante biotrasformazione. Poiché gli anticolinergici sono eliminati principalmente per biotrasformazione, la possibilità di interazione è limitata, anche se un'interazione con anticolinergici non è stata studiata. Non c'è interazione farmacocinetica con selegilina e levodopa.

Inibitori/competitori della eliminazione renale attiva

La cimetidina ha determinato una riduzione nella clearance renale del pramipexolo del 34% circa, presumibilmente tramite l'inibizione della secrezione da parte del sistema di trasporto cationico dei tubuli renali. Pertanto, i medicinali che inibiscono questo meccanismo di eliminazione renale attiva o che sono eliminati tramite questa via, quali la cimetidina, la amantadina, la mexiletina, la zidovudina, il cisplatino, la chinina e la procainamide, possono interagire con il pramipexolo determinandone una diminuzione della clearance. Quando questi medicinali sono somministrati contemporaneamente a Pramipexole Accord si deve valutare l'opportunità di una riduzione della dose di pramipexolo.

Associazione con levodopa

Quando Pramipexole Accord è somministrato in associazione con levodopa si raccomanda di ridurre la dose di levodopa e di tenere costante la dose degli altri medicinali antiparkinsoniani durante l'incremento della dose di Pramipexole Accord.

A causa di possibili effetti additivi, occorre raccomandare attenzione quando i pazienti assumono medicinali sedativi o alcool in associazione a pramipexolo (vedere paragrafi 4.4, 4.7 e 4.8).

Medicinali antipsicotici

La co-somministrazione di medicinali antipsicotici con il pramipexolo deve essere evitata (vedere paragrafo 4.4) per esempio se possono essere attesi effetti antagonistici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono stati studiati nella donna gli effetti sulla gravidanza e l'allattamento. Il pramipexolo non si è dimostrato teratogeno nel ratto e nel coniglio, ma è risultato embriotossico nel ratto a dosaggi tossici per la madre (vedere paragrafo 5.3). Pramipexole Accord non deve essere utilizzato durante la gravidanza tranne che sia chiaramente necessario, cioè solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.

Allattamento

Poiché il trattamento con pramipexolo inibisce nell'uomo la secrezione di prolattina, si può verificare un'inibizione della lattazione. Nella donna non sono stati effettuati studi sull'escrezione di pramipexolo nel latte materno. Nel ratto la concentrazione di principio attivo, valutata mediante radiomarcatura, nel latte è maggiore rispetto a quella ematica. Non essendo disponibili dati clinici, Pramipexole Accord non deve essere somministrato durante l'allattamento. Comunque, se la sua somministrazione è necessaria, l'allattamento deve essere interrotto.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sugli effetti di pramipexolo sulla fertilità nell'uomo. Negli studi sugli animali il pramipexolo ha alterato i cicli estrali e ridotto la fertilità nelle femmine, come atteso per un agonista della dopamina. Tuttavia questi studi non hanno evidenziato effetti diretti o indiretti dannosi sulla fertilità maschile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Pramipexole Accord influisce in modo considerevole sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Possono verificarsi allucinazioni o sonnolenza.

I pazienti in trattamento con Pramipexole Accord che presentano sonnolenza e/o episodi di sonno ad esordio improvviso, devono essere informati di non guidare né di intraprendere attività in cui un insufficiente stato di vigilanza potrebbe porre loro o altri a rischio di gravi incidenti o di morte (ad es. macchine in funzione) fino a quando la ricorrenza di tali episodi e la sonnolenza siano scomparsi (vedere anche paragrafi 4.4, 4.5, e 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

Sulla base dell'analisi dei dati accorpati degli studi verso placebo, comprendenti un totale di 1.923 pazienti trattati con pramipexolo e 1.354 pazienti trattati con placebo, le reazioni avverse sono state frequentemente riportate in entrambi i gruppi. Il 63% dei pazienti trattati con pramipexolo ed il 52% dei pazienti trattati con placebo ha riportato almeno una reazione avversa.

Solitamente la maggior parte delle reazioni avverse al farmaco si manifesta all'inizio della terapia e la maggior parte di esse tende a scomparire continuando il trattamento.

All'interno delle classi organo sistemiche, le reazioni avverse sono elencate per frequenza (numero di pazienti che si prevede manifestino la reazione), utilizzando i seguenti valori: (molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Malattia di Parkinson, eventi avversi più comuni

Le reazioni avverse al farmaco più comunemente riportate ($\geq 5\%$) in pazienti con la malattia di Parkinson più frequenti con il trattamento con pramipexolo rispetto a placebo sono state nausea, discinesia, ipotensione, capogiri, sonnolenza, insonnia, stipsi, allucinazioni, cefalea e senso di affaticamento. L'incidenza della sonnolenza è più alta a dosi maggiori di 1,5 mg di sale al giorno (vedere paragrafo 4.2). Una reazione avversa al farmaco più frequente in associazione a levodopa è stata discinesia. L'ipotensione può verificarsi all'inizio del trattamento, specialmente se pramipexolo è titolato troppo velocemente.

Tabella 1: Malattia di Parkinson

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Non nota
Infezioni e infestazioni			polmonite		
Patologie endocrine			inappropriata secrezione di ormone antidiuretico ¹		
Disturbi psichiatrici		insonnia allucinazioni sogni anomali stato confusionale sintomi comportamentali di disturbi del controllo degli impulsi e compulsioni	shopping compulsivo gioco d'azzardo patologico irrequietezza ipersessualità delirio disturbi della libido paranoia delirium alimentazione incontrollata ¹ iperfagia ¹	mania	
Patologie del sistema nervoso	sonnolenza capogiri discinesia	cefalea	episodi di sonno ad esordio improvviso amnesia ipercinesia sincope		
Patologie dell'occhio		alterazioni della vista inclusa diplopia, visione offuscata acutezza visiva ridotta			
Patologie cardiache			insufficienza cardiaca ¹		

Patologie vascolari		ipotensione			
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			dispnea singhiozzo		
Patologie gastrointestinali	nausea	stipsi vomito			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			ipersensibilità prurito rash		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		senso di affaticamento edema periferico			Sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici accompagnata da apatia, ansia, depressione, senso di affaticamento, sudorazione e dolore.
Esami diagnostici		calo di peso accompagnato da calo di appetito	aumento di peso		

¹ Questo effetto indesiderato è stato osservato nell'esperienza post-marketing. Con la certezza del 95%, la categoria frequenza non è maggiore di non comune, ma potrebbe essere minore. Non è possibile una stima precisa della frequenza poiché l'effetto indesiderato non si è verificato nel database da studi clinici di 2.762 pazienti con la malattia di Parkinson trattati con pramipexolo.

Altra indicazione, reazioni avverse più comuni

Le reazioni avverse al farmaco più comunemente riportate ($\geq 5\%$) in pazienti con l'altra indicazione trattati con pramipexolo sono state nausea, cefalea, capogiri e senso di affaticamento. Nausea e senso di affaticamento sono stati riportati più spesso in pazienti donne trattate con Pramipexole Accord (20,8% e 10,5%, rispettivamente) se paragonate con gli uomini (6,7% e 7,3% rispettivamente).

Tabella 2: Altra indicazione

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Non nota
Infezioni e infestazioni			polmonite ¹	
Patologie endocrine			inappropriata secrezione di ormone antidiuretico ¹	

Disturbi psichiatrici		insonnia sogni anomali	irrequietezza stato confusionale allucinazioni disturbi della libido delirio ¹ iperfagia ¹ paranoia ¹ mania ¹ delirium ¹ sintomi comportamentali di disturbi del controllo degli impulsi e compulsioni ¹ (ad esempio, shopping compulsivo, gioco d'azzardo patologico, ipersessualità, alimentazione incontrollata)	
Patologie del sistema nervoso		cefalea capogiri, sonnolenza	episodi di sonno ad esordio improvviso sincope discinesia amnesia ¹ ipercinesia ¹	
Patologie dell'occhio			alterazioni della vista inclusa acutezza visiva ridotta diplopia visione offuscata	
Patologie cardiache			insufficienza cardiaca ¹	
Patologie vascolari			ipotensione	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			dispnea singhiozzo	
Patologie gastrointestinali	nausea	stipsi vomito		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			ipersensibilità prurito rash	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		senso di affaticamento	edema periferico	Sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici accompagnata da apatia, ansia, depressione, senso di affaticamento, sudorazione e dolore
Esami diagnostici			calo di peso accompagnato da calo di appetito aumento di peso	

¹ Questo effetto indesiderato è stato osservato nell'esperienza post-marketing. Con la certezza del 95%, la categoria frequenza non è maggiore di non comune, ma potrebbe essere minore. Non è possibile una stima precisa della frequenza poiché l'effetto indesiderato non si è verificato nel database da studi clinici di 1.395 pazienti con altre indicazioni trattati con pramipexolo.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Sonnolenza

Pramipexolo è comunemente associato a sonnolenza ed è stato associato non comunemente a sonnolenza eccessiva diurna e ad episodi di sonno ad esordio improvviso (vedere anche paragrafo 4.4).

Alterazioni della libido

Pramipexolo può essere associato non comunemente ad alterazioni della libido (aumento o diminuzione).

Disturbi del controllo degli impulsi

Gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, spese o acquisti compulsivi, alimentazione incontrollata ed alimentazione compulsiva possono manifestarsi in pazienti trattati con dopamino agonisti, incluso Pramipexole Accord (vedere paragrafo 4.4).

In uno studio trasversale, di screening retrospettivo e caso controllo effettuato su 3.090 pazienti con malattia di Parkinson, il 13,6% di tutti i pazienti trattati con dopaminergici o non-dopaminergici manifestava sintomi di disturbo del controllo degli impulsi durante i sei mesi passati. Le manifestazioni osservate includevano gioco d'azzardo patologico, shopping compulsivo, alimentazione incontrollata e comportamento sessuale compulsivo (ipersessualità). Possibili fattori di rischio indipendenti per i disturbi del controllo degli impulsi includevano trattamenti dopaminergici e dosi più elevate di trattamento dopaminergico, età inferiore (≤ 65 anni), il non essere sposati e familiarità riferita dal paziente con il gioco d'azzardo patologico.

Sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici

Gli effetti indesiderati non motori possono manifestarsi quando si diminuisce il dosaggio o si interrompono gli agonisti dopaminergici, compreso il pramipexolo. I sintomi comprendono apatia, ansia, depressione, senso di affaticamento, sudorazione e dolore (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza cardiaca

Negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing, l'insufficienza cardiaca è stata riportata in pazienti trattati con pramipexolo. In uno studio farmacoepidemiologico l'uso di pramipexolo è stato associato con un aumentato rischio di insufficienza cardiaca quando paragonato al non-uso di pramipexolo (rapporto di rischio osservato pari a 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Non vi è esperienza diretta di un sovradosaggio; comunque le reazioni avverse attese dovrebbero essere quelle correlate al profilo farmacodinamico di un agonista della dopamina, quindi: nausea, vomito, ipercinesia, allucinazioni, agitazione e ipotensione. Non vi è un antidoto prestabilito in caso di sovradosaggio da agonista dopaminergico. Se sono presenti i segni di una stimolazione del sistema nervoso centrale, può essere impiegato un agente neurolettico. Il trattamento del sovradosaggio può richiedere misure generali di supporto insieme a lavanda gastrica, somministrazione di liquidi per via endovenosa, somministrazione di carbone attivo e monitoraggio elettrocardiografico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci anti-Parkinson, agonisti della dopamina, codice ATC: N04BC05.

Meccanismo d'azione

Il pramipexolo è un agonista della dopamina e si lega con alta selettività e specificità ai recettori della sottofamiglia D₂ della dopamina, nella quale ha affinità preferenziale per i recettori D₃; è dotato di attività intrinseca completa.

Il pramipexolo allevia i deficit motori parkinsoniani stimolando i recettori della dopamina nel corpo striato. Studi preclinici hanno dimostrato che il pramipexolo inibisce la sintesi, il rilascio e il turnover della dopamina.

Effetti farmacodinamici

In volontari sani è stata osservata una diminuzione dose-dipendente di prolattina.

Efficacia e sicurezza clinica nella malattia di Parkinson

Nei pazienti, pramipexolo allevia i segni e i sintomi della malattia di Parkinson idiopatica. Gli studi clinici controllati verso placebo hanno coinvolto approssimativamente 1.800 pazienti con gravità della patologia compresa tra gli stadi I e V di Hoehn e Yahr trattati con pramipexolo. Di questi, circa 1.000 pazienti erano allo stadio più avanzato della malattia, ricevevano terapia concomitante con levodopa e soffrivano di complicazioni motorie.

Nella malattia di Parkinson in fase iniziale ed in fase avanzata, l'efficacia di pramipexolo negli studi clinici controllati si è mantenuta per circa sei mesi. Nel follow-up in aperto, durato per più di tre anni, non si è manifestato alcun segno di diminuzione dell'efficacia.

In uno studio clinico controllato in doppio-cieco durato due anni, il trattamento iniziale con pramipexolo ritardava significativamente l'insorgenza di complicazioni motorie e quando confrontato al trattamento iniziale con levodopa, riduceva la loro frequenza. Il ritardo delle complicanze motorie ottenuto con pramipexolo dovrebbe controbilanciare la maggiore efficacia sulla funzionalità motoria della levodopa (come misurato dalla variazione media del punteggio dell'UPDRS). L'incidenza complessiva di allucinazioni e sonnolenza era generalmente più elevata durante la fase di titolazione nel gruppo pramipexolo. Tuttavia, non c'era una differenza significativa durante la fase di mantenimento. Questi aspetti dovrebbero essere presi in considerazione quando si inizia un trattamento con pramipexolo nei pazienti con malattia di Parkinson.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con Pramipexole Accord in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica nella malattia di Parkinson (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

Efficacia e sicurezza clinica nella Sindrome di Tourette

L'efficacia di pramipexolo (0,0625-0,5 mg/die) in pazienti pediatrici di 6-17 anni con Sindrome di Tourette è stata valutata in uno studio della durata di 6 settimane, in doppio-cieco, randomizzato, controllato verso placebo, a dose flessibile. È stato randomizzato un totale di 63 pazienti (43 trattati con pramipexolo, 20 con placebo). L'endpoint primario era la variazione dal valore basale del Total Tic Score (TFS) misurato in accordo al Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Non è stata osservata alcuna differenza tra pramipexolo e placebo sia riguardo all'endpoint primario che a ciascuno degli endpoint secondari di efficacia inclusi il punteggio totale YGTSS, il Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), il Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) o il Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Gli eventi avversi verificatisi in almeno il 5% dei pazienti appartenenti al gruppo di pramipexolo e più comuni nei pazienti trattati con pramipexolo confrontati con i pazienti trattati con placebo sono stati: cefalea (27,9%, placebo 25,0%), sonnolenza (7,0%, placebo 5,0%), nausea (18,6%, placebo 10,0%), vomito (11,6%, placebo 0,0%), dolore alla parte superiore dell'addome (7,0%, placebo 5,0%), ipotensione ortostatica (9,3%, placebo 5,0%), mialgia (9,3%, placebo 5,0%), disordini del sonno (7,0%, placebo 0,0%), dispnea (7,0%, placebo 0,0%) e infezione del tratto respiratorio superiore (7,0%, placebo 5,0%). Altri eventi avversi significativi che hanno portato alla sospensione del trattamento in studio per i pazienti che ricevevano

pramipexolo sono stati stato confusionale, disturbi del linguaggio e condizione aggravata (vedere paragrafo 4.2).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale il pramipexolo è rapidamente e completamente assorbito. La biodisponibilità assoluta è maggiore del 90% e la concentrazione plasmatica massima si verifica tra 1 e 3 ore. L'assunzione di cibo non riduce l'entità dell'assorbimento di pramipexolo ma ne riduce la velocità. Il pramipexolo mostra una cinetica lineare e una bassa variabilità inter-pazienti dei livelli plasmatici.

Distribuzione

Nell'uomo il legame proteico del pramipexolo è molto basso (< 20%) e il volume di distribuzione è elevato (400 l). Nel ratto si sono osservate elevate concentrazioni di pramipexolo nei tessuti cerebrali (circa 8 volte superiori rispetto al plasma).

Biotrasformazione

Nell'uomo il pramipexolo è metabolizzato solo in piccola parte.

Eliminazione

La via principale di eliminazione del pramipexolo è l'escrezione renale, in forma immodificata. Circa il 90% del farmaco ¹⁴C-marcato assorbito viene escreto attraverso i reni, mentre il 2% si rinviene nelle feci. La clearance totale del pramipexolo è di circa 500 ml/min e la clearance renale è di circa 400 ml/min. L'emivita (t_{1/2}) varia da 8 ore nel giovane a 12 ore nell'anziano.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità a dosi ripetute hanno dimostrato che il pramipexolo esercita effetti funzionali, coinvolgendo principalmente il Sistema Nervoso Centrale e il sistema riproduttivo femminile, probabilmente a causa dell'eccessivo effetto farmacodinamico del farmaco.

Nella cavia sono state rilevate diminuzioni della pressione diastolica e sistolica e della frequenza cardiaca; nella scimmia è stata notata una tendenza ad un effetto ipotensivo.

Gli effetti potenziali del pramipexolo sulla funzione riproduttiva sono stati studiati nel ratto e nel coniglio. Il pramipexolo non è risultato teratogeno nel ratto e nel coniglio ma si è dimostrato embriotossico nel ratto a dosi tossiche per la madre. Viste le specie animali studiate e i limitati parametri valutati, gli eventi avversi del pramipexolo sulla gravidanza e sulla fertilità maschile non sono stati ancora completamente chiariti.

Nei ratti è stato osservato un ritardo dello sviluppo sessuale (ovvero della separazione del prepuzio e dell'apertura della vagina). La rilevanza nell'uomo di questi dati non è nota.

Il pramipexolo non è risultato genotossico. In uno studio di carcinogenesi, i ratti maschi hanno sviluppato iperplasia e adenomi delle cellule di Leydig, attribuibili all'effetto inibitorio del pramipexolo sulla secrezione di prolattina. Queste osservazioni non sono rilevanti per l'impiego clinico nell'uomo. Lo stesso studio ha dimostrato che a dosi di 2 mg/kg (di sale) o più elevate, il pramipexolo causa degenerazione retinica nel ratto albino. Quest'ultimo effetto non è stato osservato nel ratto dotato dei normali pigmenti né in uno studio di cancerogenesi a 2 anni nel topo albino e in tutte le altre specie studiate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Povidone
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Pramipexole Accord compresse è confezionato in blister di alluminio-alluminio.

Ogni blister contiene 10 compresse.

Dimensioni delle confezioni: 30 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse

EU/1/11/728/001-002 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse

EU/1/11/728/003-004 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse

EU/1/11/728/005-006 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse

EU/1/11/728/007-008 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse

EU/1/11/728/009-010 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21- settembre -2011

Data del rinnovo più recente: 15 luglio 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, Middx HA1 4HF
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**Cartone per blister****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse
Pramipexolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,088 mg di pramipexolo

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 compresse
100 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/728/001-002 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRA 2D

Codice a barra 2D recante l'identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – INFORMAZIONI LEGGIBILI ALL'UOMO

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister in alluminio/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse
Pramipexolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord (Logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone per blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse
Pramipexolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,18 mg di pramipexolo

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

30 compresse
100 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/728/003-004 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRA 2D

Codice a barra 2D recante l'identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – INFORMAZIONI LEGGIBILI ALL'UOMO

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O SU STRIP

Blister in alluminio/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse
Pramipexolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord (Logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone per blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse
Pramipexolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,35 mg di pramipexolo

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

30 compresse
100 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/728/005-006 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRA 2D

Codice a barra 2D recante l'identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – INFORMAZIONI LEGGIBILI ALL'UOMO

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O SU STRIP

Blister in alluminio/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse
Pramipexolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord(Logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**Cartone per blister****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse
Pramipexolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 0,7 mg di pramipexolo

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 compresse
100 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/728/007-008 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRA 2D

Codice a barra 2D recante l'identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – INFORMAZIONI LEGGIBILI ALL'UOMO

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O SU STRIP

Blister in alluminio/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse
Pramipexolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord (Logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**Cartone per blister****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse
Pramipexolo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalenti a 1,1 mg di pramipexolo

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

30 compresse
100 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Per uso orale

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), OVE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/11/728/009-010 (30/100 compresse in alluminio / alluminio blister)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Pramipexole Accord 1,4 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRA 2D

Codice a barra 2D recante l'identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – INFORMAZIONI LEGGIBILI ALL'UOMO

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O SU STRIP

Blister in alluminio/alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse
Pramipexolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Accord (Logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Pramipexole Accord 0,088 mg compresse
Pramipexole Accord 0,18 mg compresse
Pramipexole Accord 0,35 mg compresse
Pramipexole Accord 0,7 mg compresse
Pramipexole Accord 1,1 mg compresse
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.
- 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 Pramipexole Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexole Accord
3. Come prendere Pramipexole Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexole Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pramipexole Accord e a cosa serve

Pramipexole Accord 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 della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord

Non prenda Pramipexole Accord

- se è allergico a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pramipexole Accord. 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 Pramipexole Accord.
- __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 Pramipexole Accord 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).
- Peggioramento. Può riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

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 Pramipexole Accord. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Pramipexole Accord

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

Deve evitare l'assunzione di Pramipexole Accord 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 la dose quando inizia il trattamento con Pramipexole Accord.

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

Pramipexole Accord con cibi, bevande e alcol

Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexole Accord.
Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord.

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

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

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

Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord

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

Pramipexole Accord può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

Malattia di Parkinson

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

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

	1^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexole Accord 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 che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

	2^a settimana	3^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexole Accord 0,18 mg tre volte al	1 compressa di Pramipexole Accord 0,35 mg tre volte al giorno

	giorno O 2 compresse di Pramipexole Accord 0,088 mg tre volte al giorno	O 2 compresse di Pramipexole Accord 0,18 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,54	1,1

La dose di mantenimento usuale è di 1,1 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 3,3 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di Pramipexole Accord 0,088 mg al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexole Accord 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexole Accord 1,1 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264	3,3

Pazienti con malattia renale

Se soffre di una malattia renale moderata o grave il medico le prescriverà un dosaggio più basso. In tal caso dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se lei soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale usuale è di 1 compressa di Pramipexole Accord 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale usuale è di solo 1 compressa di Pramipexole Accord 0,088 mg al giorno.

Se prende più Pramipexole Accord 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 irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 (*Possibili effetti indesiderati*).

Se dimentica di prendere Pramipexole Accord

Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose quindi assuma la successiva all'ora consueta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pramipexole Accord

Non interrompa l'assunzione di Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna 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 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 su 10 persone
Comune:	può interessare fino a 1 su 10 persone
Non comune:	può interessare fino a 1 su 100 persone
Raro:	può interessare fino a 1 su 1.000 persone
Molto raro:	può interessare fino a 1 su 10.000 persone
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Se soffre di malattia di Parkinson, 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 calo di appetito

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 scommettere 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 della spinta 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 Pramipexole Accord, 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".

Se soffre dell'altra indicazione, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune:

- Nausea (sensazione di malessere)

Comune:

- Alterazioni del sonno, come difficoltà a dormire (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Stipsi
- Capogiri
- Vomito (sensazione di malessere)

Non comune:

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

- Svenimento
- Irrequietezza
- Alterazioni della vista
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito
- 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 scommettere 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 della spinta 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 quando serve a soddisfare il suo appetito)*.
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)*
- Delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)*

Non nota:

Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexole Accord, 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 1.395 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 riportato nell'Allegato V*. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pramipexole Accord

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.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. 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 Pramipexole Accord

Il principio attivo è pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,088 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,18 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,35 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 0,7 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato pari a 1,1 mg di pramipexolo.

Gli eccipienti sono: mannitolo, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, povidone K30 e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexole Accord e contenuto della confezione

Pramipexole Accord 0,008 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con la sigla '11' impressa su un lato e lisce sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,18 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '2' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,35 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '3' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexole Accord 0,7 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '4' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Pramipexole Accord 1,1 mg compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordo smussato, con '1' e '5' impressi ai due lati della linea di frattura su un lato e con linea di frattura sull'altro lato.

Tutte le concentrazioni di Pramipexole Accord Compresse sono disponibili in blister di alluminio-alluminio di 10 compresse per striscia, in cartoni contenenti 3 o 10 strisce blister (30 o 100 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu> .

Medicinale non più autorizzato