FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg compresse
PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,35 mg compresse
PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,7 mg compresse
PRAMIPEXOLO ZENTIVA 1,1 mg compresse

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è PRAMIPEXOLO ZENTIVA e a che cosa serve

PRAMIPEXOLO ZENTIVA appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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 il trattamento della malattia di Parkinson).

- il trattamento della Sindrome delle Gambe senza Riposo (RLS) idiopatica da moderata a grave negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Zentiva

Non prenda PRAMIPEXOLO ZENTIVA
- se è allergico a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere PRAMIPEXOLO ZENTIVA. Informi il medico se ha (ha avuto) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se appartenente al seguente elenco:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- malattia renale;
- allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono visive;
- discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati). Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di PRAMIPEXOLO ZENTIVA;
- 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 pleurototono o sindrome di Pisa). In caso si verifichino i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.
- sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa;
- psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia);
- alterazione della vista. Durante il trattamento con PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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.

Informi il medico se lei o qualcuno della vostra famiglia / o chi si prende cura di lei si accorge che lei sta sviluppando stimoli o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per lei e che non può resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sensazioni. Il medico può ritenere necessario modificare 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.

Bambini e adolescenti
L'uso di PRAMIPEXOLO ZENTIVA non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Deve evitare l'assunzione di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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 irregolari, una condizione conosciuta 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 vari tipi di cancro);
- chinina [che può essere utilizzata per la prevenzione dei dolorosi crampi notturni alle gambe e per il trattamento di un tipo di malaria noto come malaria falciforme (malaria maligna)];
- procainamide (per trattare il battito cardiaco irregolare).

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurne la dose quando inizia il trattamento con

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRAMIPEXOLO ZENTIVA.

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

PRAMIPEXOLO ZENTIVA con cibi, bevande e alcool
Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con PRAMIPEXOLO ZENTIVA. PRAMIPEXOLO 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 al seno con latte materno, chieda consiglio al medico o farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di PRAMIPEXOLO ZENTIVA.

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

PRAMIPEXOLO ZENTIVA non deve essere assunto durante l'allattamento.
PRAMIPEXOLO ZENTIVA può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di PRAMIPEXOLO ZENTIVA è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PRAMIPEXOLO ZENTIVA può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.
PRAMIPEXOLO ZENTIVA è stato associato a sonnolenza e a episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere PRAMIPEXOLO ZENTIVA
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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 somministrazioni uguali.

Durante la prima settimana, la dose abituale è di 1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	1ª settimana
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

	2ª settimana	3ª settimana
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,18 mg tre volte al giorno O 2 compresse di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,35 mg tre volte al giorno O 2 compresse di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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 PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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 1 compressa di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale usuale è di solo 1 compressa PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,088 mg al giorno.

Sindrome delle Gambe senza Riposo
La dose è solitamente assunta una volta al giorno alla sera, 2 – 3 ore prima di recarsi a letto.
Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Pramipexolo Zentiva 0,088 mg una volta al giorno (equivalente a 0,088 mg al giorno):

	1ª settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Zentiva 0.088 mg
Dose totale giornaliera (mg)	0.088

Questa dose sarà aumentata ogni 4 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

	2 a settimana	3 a settimana	4 a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Zentiva 0.18	1 compressa di Pramipexolo zentiva 0.35	1 compressa di Pramipexolo zentiva 0.35

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

	mg o 2 compresse di Pramipexolo Zentiva 0.088 mg	mg o 2 compresse di Pramipexolo Zentiva 0.18 mg o 4 compresse di Pramipexolo Zentiva 0.088 mg	mg e 1 compressa di Pramipexolo zentiva 0.18 mg o 3 compresse di Pramipexolo zentiva 0.18 mg o 6 compresse di Pramipexolo zentiva 0.088 mg
Dose totale giornaliera (mg)	0.18	0.35	0.54

La dose giornaliera non deve superare 6 compresse di Pramipexolo Zentiva 0,088 mg o una dose di 0,54 mg (0,75 mg di pramipexolo sale).

Se sospende l'assunzione per un periodo superiore a qualche giorno e intende riprendere il trattamento, deve iniziare nuovamente dal dosaggio più basso. Può quindi tornare alla sua dose come fatto la prima volta. Chieda consiglio al medico.

Il medico rivedrà il suo trattamento dopo 3 mesi per decidere se continuarlo oppure no.

Pazienti con malattia renale
Se soffre di una malattia renale grave, il trattamento con Pramipexolo Zentiva potrebbe non essere indicato per lei.

Se prende più PRAMIPEXOLO ZENTIVA di quanto deve
Se prende per errore troppe compresse:
- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati"*.

Se dimentica di prendere PRAMIPEXOLO ZENTIVA
Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose quindi assuma la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PRAMIPEXOLO ZENTIVA
Non interrompa l'assunzione di PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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 PRAMIPEXOLO ZENTIVA 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 classificazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone
Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone
Raro: può interessare fino a da 1 su 1000 persone
Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone

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 che comprende calo dell'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 (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni).
- Incapacità a resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per lei o per altri, che possono comprendere:
  - Forte impulso a giocare d'azzardo esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumentato o alterato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a lei o ad altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale
- Shopping incontrollabile o spendere eccessivamente
- Mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per 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 Pramipexolo Zentiva, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i suoi 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 di Sindrome delle Gambe senza Riposo, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Irrequietezza
- Alterazioni della vista
- Perdita di peso che comprende calo dell'appetito
- Dispnea (difficoltà a respirare)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)*
- Incapacità a resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per le o per altri, che possono comprendere:
  - Forte impulso a giocare d'azzardo esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari*
  - Alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a leio agli altri, per esempio, un maggiore desiderio sessuale*
  - Shopping incontrollabile o spendere eccessivamente*
  - Mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfarei 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 Pramipexolo Zentiva, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i suoi 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PRAMIPEXOLO ZENTIVA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene PRAMIPEXOLO ZENTIVA

Il principio attivo è pramipexolo.

Compressa da 0,088 mg: ogni compressa contiene 0,088 mg di pramipexolo base come 0,125 mg di pramipexolo dicloroidrato monoidrato; compressa da 0,18 mg: ogni compressa contiene 0,18 mg di pramipexolo base come 0,25 mg di pramipexolo dicloroidrato monoidrato; compressa da 0,35 mg: ogni compressa contiene 0,35 mg di pramipexolo base come 0,5 mg di pramipexolo dicloroidrato monoidrato; compressa da 0,7 mg: ogni compressa contiene 0,7 mg di pramipexolo base come 1,0 mg di pramipexolo dicloroidrato monoidrato; compressa da 1,1 mg: ogni compressa contiene 1,1 mg di pramipexolo base come 1,5 mg di pramipexolo dicloroidrato monoidrato.

Gli eccipienti sono: mannitolo, amido di mais, idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di PRAMIPEXOLO ZENTIVA e contenuto della confezione
Compresse da 0,088 mg: compresse di colore bianco, rotonde, piatte con un diametro di circa 6,5 mm.
Compresse da 0,18 mg: compresse di colore bianco, biconvesse, oblunghe, incise su entrambi i lati di dimensioni 8 mm x 4mm circa.
Compresse da 0,35 mg: compresse di colore bianco, biconvesse, oblunghe, incise su entrambi i lati di dimensioni 11,1 mm x 5,6 mm circa.
Compresse da 0,7 mg: compresse di colore bianco, rotonde, piatte, con un'incisione su un lato e con un diametro di 9 mm circa.
Compresse da 1,1 mg: compresse di colore bianco, rotonde, piatte, con un'incisione su un lato che riporta due linee parallele impresse su entrambi i lati della linea di incisione e con un diametro di 9 mm circa.

PRAMIPEXOLO ZENTIVA 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg compresse:
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Compressa da 1,1 mg : le due linee parallele non servono per rompere la compressa.

PRAMIPEXOLO ZENTIVA è disponibile in blister di OPA/Alluminio/PVC/Alluminio ciascuno da 10 compresse, confezionati in astucci di cartone contenenti 1, 3, 6, 10 o 20 blister.

Confezioni: 10, 30, 60, 100 e 200 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianská 100,
920 27 Hlohovec (Repubblica Slovacca)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Germania: Pramipexol Winthrop

Francia: Pramipexole Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).