Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Pramipexolo Teva Italia e a che cosa serve

Pramipexolo Teva Italia appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina che stimolano i recettori della dopamina che si trovano nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Teva Italia è utilizzato per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson primaria 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 Pramipexolo Teva Italia

Non prenda Pramipexolo Teva Italia
- se è allergico a pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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

Si rivolga al medico prima di prendere Pramipexolo Teva Italia. Informi il medico se ha (ha avuto) 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 anormali degli arti, incontrollati). Se soffre di malattia di Parkinson in stadio avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante l'aggiustamento della dose di Pramipexolo Teva Italia.
- 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.
- Uso eccessivo e desiderio del farmaco.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramipexolo Teva Italia si deve sottoporre a controlli
regolari della vista.
- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione sanguigna alzandosi in piedi).

Comunichi al medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti quali 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 potrebbe decidere 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 Pramipexolo Teva Italia. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pramipexolo Teva Italia non è raccomandato nei bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

Altri medicinali e Pramipexolo Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi medicinali, preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.
Deve evitare l'assunzione di Pramipexolo Teva Italia 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 alle gambe 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 ridurne la dose quando inizia il trattamento con Pramipexolo Teva Italia.
Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (effetto sedativo) o se sta assumendo alcool. In questi casi Pramipexolo Teva Italia può compromettere la sua capacità a guidare o utilizzare macchinari.

Pramipexolo Teva Italia con cibi, bevande e alcool
Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Teva Italia.
Pramipexolo Teva Italia può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con
latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Teva Italia.
Non è noto l'effetto di Pramipexolo Teva Italia sul feto. Pertanto non assuma Pramipexolo Teva Italia se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.
Pramipexolo Teva Italia non deve essere assunto durante l'allattamento.
Pramipexolo Teva Italia può ridurre la produzione di latte materno. Può anche passare nel latte materno e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Teva Italia 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 Teva Italia può causare allucinazioni (visione, udito o la percezione di cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.
Pramipexolo Teva Italia è stato associato a sonnolenza e a episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

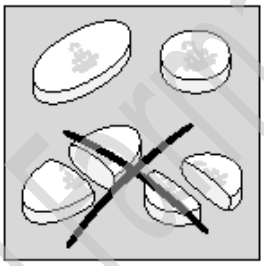
Se si manifestano questi effetti indesiderati, non deve guidare e non deve utilizzare macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere Pramipexolo Teva Italia

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.

Prenda Pramipexolo Teva Italia compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno, ed ogni giorno
indicativamente alla stessa ora. Pramipexolo Teva Italia può essere assunto con o senza cibo. Deglutisca le compresse intere con acqua.

Non mastichi, divida o frantumi le compresse a rilascio prolungato. Se lo fa, c'è il rischio di sovradosaggio, perché il medicinale può essere rilasciato troppo rapidamente all'interno del suo organismo.



Durante la prima settimana, la dose usuale giornaliera è 0,26 mg di pramipexolo. Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino al controllo dei sintomi (dose di mantenimento).

Schema di dosaggio crescente di Pramipexolo Teva Italia compresse a rilascio prolungato		
Settimana	Dose giornaliera (mg)	Numero di compresse
1	0,26	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg.
2	0,52	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Teva Italia 0,52 mg, oppure due compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg.
3	1,05	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Teva Italia 1,05, oppure due compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Teva Italia 0,52 mg, oppure compresse a rilascio prolungato quattro di Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg.

La dose di mantenimento usuale è di 1,05 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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

aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,15 mg al giorno di pramipexolo. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a una compressa di Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg compresse a rilascio prolungato al giorno.

Pazienti con malattia renale
Se soffre di una malattia renale, il medico può indicarle di assumere la dose iniziale usuale di compresse a rilascio prolungato da 0,26 mg solo a giorni alterni per la prima settimana. Successivamente, il medico può aumentare la frequenza della dose a una compressa a rilascio prolungato da 0,26 mg al giorno. Se fosse necessario un ulteriore aumento della dose, il medico potrà aumentarla di 0,26 mg di pramipexolo alla volta.
Se soffre di gravi problemi renali, il medico può ritenere necessario darle un differente medicinale
sempre a base di pramipexolo. Se durante il trattamento i suoi problemi renali dovessero peggiorare, dovrà
contattare il medico il prima possibile.

Se sta passando da Pramipexolo Teva compresse (a rilascio immediato)
Il medico baserà la scelta della dose di Pramipexolo Teva Italia compresse a rilascio prolungato sulla dose di Pramipexolo Teva compresse (a rilascio immediato) che stava assumendo.
Assuma Pramipexolo Teva compresse (a rilascio immediato) come al solito il giorno prima del passaggio.
Quindi assuma Pramipexolo Teva Italia compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non assuma più Pramipexolo Teva compresse (a rilascio immediato).

Se prende più Pramipexolo Teva Italia 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 irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Pramipexolo Teva Italia
Se dimentica di prendere una dose di Pramipexolo Teva Italia, ma se ne accorge nelle 12 ore successive all'orario consueto di assunzione prenda subito la compressa e quindi la successiva al solito orario.
Se sono già trascorse più di 12 ore, semplicemente prenda la dose successiva all’ora consueta. Non prenda
una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Teva Italia

Non interrompa l’assunzione di Pramipexolo Teva Italia 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 Teva Italia bruscamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).

Un’improvvisa sospensione potrebbe causare lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome
neurolettica maligna che potrebbe 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,
- ridotto livello di coscienza (ad es. coma).

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Teva Italia o lo riduce, potrebbe anche sviluppare una condizione medica chiamata sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici. I sintomi includono depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore. Se manifesta questi sintomi, deve contattare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista all’infermiere.

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

Si possono verificare 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 (vista, udito o la percezione di cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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

- 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 (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 fermi)
- 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 verso il gioco d'azzardo 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
    - acquisti 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)*

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 Teva Italia, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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

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 tali effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra i 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

Segnalazione di effetti indesiderati

Se 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.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pramipexolo Teva Italia

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Cosa contiene Pramipexolo Teva Italia compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg, o 3,15 mg di pramipexolo rispettivamente come 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg, o 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato.

- Gli altri componenti sono ipromellosa, calcio idrogeno fosfato anidro, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Teva Italia compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

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

Pramipexolo Teva Italia 0,52 mg compresse a rilascio prolungato: Le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse, e contrassegnate con 052 su un lato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

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

Pramipexolo Teva Italia 1,05 mg compresse a rilascio prolungato: Le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse, e contrassegnate con 105 su un lato
Pramipexolo Teva Italia 1,57 mg compresse a rilascio prolungato: Le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse, e contrassegnate con 157 su un lato
Pramipexolo Teva Italia 2,1 mg compresse a rilascio prolungato: Le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse, e contrassegnate con 210 su un lato
Pramipexolo Teva Italia 2,62 mg compresse a rilascio prolungato: Le compresse di 10 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, biconvesse, e contrassegnate con 262 su un lato
Pramipexolo Teva Italia 3,15 mg compresse a rilascio prolungato: Le compresse di 11 mm sono di colore bianco o quasi bianco, di forma cilindrica, piatte, con i bordi smussati e contrassegnate con 315 su un lato

Blister di alluminio/OPA-alluminio-PVC: 10, 30 o 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4, 20123 – Milano Italia

Produttore
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spagna

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Olanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Germania

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Austria

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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

Austria: Pramipexol Genericon 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol Genericon 0,52 mg Retardtabletten
Pramipexol Genericon 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol Genericon 2,1 mg Retardtabletten
Pramipexol Genericon 3,15 mg Retardtabletten

Germania: Pramipexol Ferrer 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol Ferrer 0,52 mg Retardtabletten
Pramipexol Ferrer 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol Ferrer 1,57 mg Retardtabletten
Pramipexol Ferrer 2,1 mg Retardtabletten
Pramipexol Ferrer 2,62 mg Retardtabletten
Pramipexol Ferrer 3,15 mg Retardtabletten

Ungheria: Pramipexol Meditop 0,26 mg retard tabletta
Pramipexol Meditop 0,52 mg retard tabletta
Pramipexol Meditop 1,05 mg retard tabletta
Pramipexol Meditop 2,1 mg retard tabletta

Italia: Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 0,52 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 1,05 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 1,57 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 2,1 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 2,62 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

Spagna: Pramipexol Ferrer 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Pramipexol Ferrer 0,52 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Pramipexol Ferrer 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Pramipexol Ferrer 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Pramipexol Ferrer 3,15 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Svezia: Pramipexol Ferrer

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
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).