Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Pramipexolo Mylan Pharma 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Mylan Pharma 0,52 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Mylan Pharma 1,05 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Mylan Pharma 2,1 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Mylan Pharma 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

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. Cos'è Pramipexolo Mylan Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Mylan Pharma
3. Come prendere Pramipexolo Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexolo Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pramipexolo Mylan Pharma e a cosa serve

Pramipexolo Mylan Pharma 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.

Pramipexolo Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pramipexolo Mylan Pharma.

Informi il medico se ha o ha avuto una qualsiasi condizione medica, soprattutto se appartenente al seguente elenco:
- problemi a livello dei reni .
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- 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 che può farle venire le capogiri o perdere conoscenza).

Deve inoltre informare il medico se sviluppa una delle condizioni sopra descritte durante il trattamento con Pramipexolo Mylan Pharma, come ad esempio le seguenti:
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 Mylan Pharma.
- 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 (vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" in questo paragrafo)
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramipexolo Mylan Pharma si deve sottoporre a controlli regolari della vista.

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 Pramipexolo Mylan Pharma. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover aggiustare la terapia.

Pramipexolo Mylan Pharma compresse a rilascio prolungato è una compressa studiata appositamente per il rilascio graduale del principio attivo, una volta che la compressa venga ingerita. È possibile che parti delle compresse vengano espulse e osservate nelle feci e che abbiano l'aspetto di compresse intere. Informi il medico se dovesse rinvenire pezzi di compressa nelle feci.

Bambini e adolescenti
L'uso di Pramipexolo Mylan Pharma non è raccomandato in bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pramipexolo Mylan Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 Mylan Pharma in associazione a medicinali antipsicotici (per curare certe condizioni di salute mentale).
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 (per trattare l'infezione da HIV)
- 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)
- un qualsiasi medicinale calmante (con effetto sedativo)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurne la dose quando inizia il trattamento con Pramipexolo Mylan Pharma.

Pramipexolo Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol
Deve essere cauto se assume alcool durante il trattamento con Pramipexolo Mylan Pharma perché l'alcool può aumentare il rischio di sonnolenza e colpo di sonno improvviso. Pramipexolo Mylan Pharma 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Mylan Pharma.

Gravidanza
Non è noto l'effetto di pramipexolo sui feti. Pertanto non assuma Pramipexolo Mylan Pharma se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Allattamento
Pramipexolo Mylan Pharma non deve essere assunto durante l'allattamento. Pramipexolo può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Mylan Pharma 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 Mylan Pharma può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

Pramipexolo Mylan è stato associato a sonnolenza e ad episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, soprattutto se assunto con alcool o con altri medicinali con un effetto sedativo. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere Pramipexolo Mylan Pharma
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 Mylan Pharma compresse a rilascio prolungato solo una volta al giorno ed ogni giorno indicativamente alla stessa ora.
Pramipexolo Mylan Pharma può essere assunto con o senza cibo. Deglutisca le compresse intere con dell'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 a che i sintomi non siano controllati (dose di mantenimento).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Schema della dose crescente di Pramipexolo Mylan Pharma compresse a rilascio prolungato		
Settimana	Dose giornaliera (mg)	Numero di compresse
1	0,26	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Mylan Pharma 0,26 mg
2	0,52	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Mylan Pharma 0,52 mg O due compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Mylan Pharma 0,26 mg
3	1,05	Una compressa a rilascio prolungato di Pramipexolo Mylan Pharma 1,05 mg, O due compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Mylan Pharma 0,52 mg O quattro compresse a rilascio prolungato di Pramipexolo Mylan Pharma 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 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 Mylan Pharma 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 ogni giorno. Se fosse necessario un ulteriore aumento della dose, il medico può aumentarla ad intervalli di 0,26 mg di pramipexolo fino ad un massimo di 1,57 mg al giorno.

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 peggiorano, deve contattare il medico il prima possibile.

Se sta passando da pramipexolo compresse a rilascio immediato
Il medico baserà la scelta della dose di Pramipexolo Mylan Pharma compresse a rilascio prolungato sulla dose di pramipexolo compresse a rilascio immediato che stava assumendo.

Assuma le compresse a rilascio immediato come al solito il giorno prima del passaggio. Quindi assuma Pramipexolo Mylan Pharma compresse a rilascio prolungato la mattina seguente e non assuma più pramipexolo compresse a rilascio immediato.

Se prende più Pramipexolo Mylan Pharma di quanto deve
Se prendesse per errore troppe compresse,
- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Potrebbe manifestare nausea o vomito, senso di irrequietezza o agitazione, abbassamento della pressione, allucinazioni o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Pramipexolo Mylan Pharma
Se dimentica di prendere una dose di Pramipexolo Mylan Pharma, 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 12 ore, semplicemente prenda la dose successiva all’ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 interrompe il trattamento con Pramipexolo Mylan Pharma
Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Mylan Pharma 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.

Non deve sospendere il trattamento con Pramipexolo Mylan Pharma 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:
- perdita di movimento muscolare (acinesia)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- 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.

Contatti IMMEDIATAMENTE un medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
- Segni di una reazione allergica grave, inclusi dispnea improvvisa, eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o della gola che causano difficoltà a deglutire o respirare (effetto indesiderato non comune).
- Polmonite, un'infezione dei polmoni che può causare febbre, brividi, sudorazione, difficoltà di respirazione, dolore al petto e sensazione di malessere generale (effetto indesiderato non comune).
- Insufficienza cardiaca, che può causare mancanza di respiro o tosse persistente, estrema stanchezza e gonfiore alle caviglie * (effetto indesiderato non comune).
- Un livello di sodio inferiore al normale nel sangue, che può farla sentire debole e confusa con dolori muscolari. Ciò potrebbe essere dovuto a una non corretta secrezione dell'ormone antidiuretico (ASH), un ormone che induce il corpo a trattenere l'acqua e a diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio * (effetto indesiderato non comune).
- Svenimento (effetto indesiderato non comune).

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti, così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Movimenti involontari, anormali degli arti (discinesia)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Sensazione di malessere (nausea)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Vedere, sentire o percepire cose inesistenti (allucinazioni)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

- Stipsi
- Disturbi della vista come visione offuscata o doppia, oppure ridotta nitidezza della vista
- Sensazione di malessere (vomito)
- Perdita di peso accompagnato da calo di appetito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Eccessiva paura per il proprio benessere (paranoia)
- Delirio
- Episodi di sonno ad esordio improvviso
- Disturbi della memoria (amnesia)
- Aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi (ipercinesia)
- Aumento di peso
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Irrequietezza
- Respirazione difficoltosa (dispnea)
- Singhiozzo
- 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)
- Ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà (delirium)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- Agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione (mania)

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexolo Mylan Pharma, 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".

Segnalazione degli 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 http://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 Mylan Pharma
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. Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

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 Mylan Pharma
Il principio attivo è pramipexolo.
Ogni compressa contiene 0,375 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,26 mg pramipexolo.
Ogni compressa contiene 0,75 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,52 mg pramipexolo.
Ogni compressa contiene 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 1,05 mg pramipexolo.
Ogni compressa contiene 3 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 2,1 mg pramipexolo.
Ogni compressa contiene 4,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 3,15 mg pramipexolo.

Gli altri componenti sono ipromellosa 2208 (E464), amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Mylan Pharma e contenuto della confezione

Pramipexolo Mylan Pharma 0,26 mg compresse a rilascio prolungato:	Compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, smussate ai bordi, con dimensione approssimativa di 8,9 mm di diametro x 3,6 mm di spessore e con impresso "PP1" su un lato della compressa e "M" sull'altro lato.
Pramipexolo Mylan Pharma 0,52 mg compresse a rilascio prolungato:	Compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, smussate ai bordi, con dimensione approssimativa di 9,9 mm di diametro x 4,0 mm di spessore e con impresso "PP2" su un lato della compressa e "M" sull'altro lato.
Pramipexolo Mylan Pharma 1,05 mg compresse a rilascio prolungato:	Compresse biconvesse di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con dimensione approssimativa di 13,9 mm x 6,7 mm x 4,85 mm e con impresso "PP3" su un lato della compressa e "M" sull'altro lato.
Pramipexolo Mylan Pharma 2,1 mg compresse a rilascio prolungato:	Compresse biconvesse, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con dimensione approssimativa di 14,9 mm x 6,9 mm x 5,35 mm e con impresso "PP5" su un lato della compressa e "M" sull'altro lato.
Pramipexolo Mylan Pharma 3,15 mg compresse a rilascio prolungato:	Compresse biconvesse, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con dimensione approssimativa di 16,1 mm x 7,9 mm x 5,35 mm e con impresso "PP7" su un lato della compressa e "M" sull'altro lato.

Pramipexolo Mylan Pharma è disponibile in blister contenenti 7, 10, 30, 90 e 100 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore
Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca:	Pramipexol Mylan
Germania:	Pramipexol Mylan 0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg & 3.15 mg Retardtabletten
Ungheria:	Pramipexol Mylan 0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg & 2.1 mg, retard tabletta
Italia:	Pramipexolo Mylan Pharma
Paesi Bassi:	Pramipexol Mylan 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg and 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte.
Polonia:	Pramipexole Mylan
Romania:	Pramipexol Mylan 0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg & e cu eliberare prelungita
Regno Unito:	Pramipexole Mylan 0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg, 3.15 mg prolonged-release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2018

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).