

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è PRAMIPEXOLO EG e a cosa serve

PRAMIPEXOLO EG contiene il principio attivo pramipexolo e appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti della dopamina, 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 EG viene usato per:

- trattare i sintomi del morbo di Parkinson idiopatico negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per il morbo 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 EG

NON prenda PRAMIPEXOLO EG

- 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 prima di prendere Pramipexolo EG. Informi il medico se soffre o ha sofferto di condizioni mediche o sintomi, in particolare le seguenti:

- problemi renali;
- 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 morbo di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di PRAMIPEXOLO EG;

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

- 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 pleurototo o sindrome di Pisa);
- sonnolenza e improvvisi attacchi di sonno;
- psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia);
- alterazione della vista. Durante il trattamento con PRAMIPEXOLO EG si deve sottoporre a controlli regolari della vista;
- grave malattia cardiaca o vascolare. Sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia regolarmente monitorata, soprattutto all'inizio del trattamento. Questo per evitare che si manifesti ipotensione posturale (un calo di pressione nel momento in cui ci si alza);
- peggioramento. Può riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

Informi il medico se voi o qualcuno della sua famiglia/o chi si prende cura di lei si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per lei e non può resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei stesso o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, shopping incontrollabile o spendere eccessivamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento dei pensieri sessuali o sentimenti. 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 o 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 EG. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Informi il medico se manifesta incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale). In caso si verificano i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di aggiustare o cambiare il trattamento.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e PRAMIPEXOLO EG

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 EG in associazione a medicinali antipsicotici.

Presti attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali:

- cimetidina (per trattare l'eccesso di acido nello stomaco e le ulcere gastriche);
- amantadina (che può essere utilizzata per trattare il morbo 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 immuno deficienza 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).

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurre la dose quando inizia il trattamento con PRAMIPEXOLO EG.

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

PRAMIPEXOLO EG con cibi, bevande e alcol

Deve prestare attenzione se assume alcol durante il trattamento con PRAMIPEXOLO EG. PRAMIPEXOLO EG può essere preso 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 valuterà con Lei se è il caso di continuare a prendere PRAMIPEXOLO EG.

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

PRAMIPEXOLO EG non deve essere preso durante l'allattamento. PRAMIPEXOLO EG può ridurre la produzione di latte.

Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di PRAMIPEXOLO EG 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 EG può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose che non sono reali). Se questo dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

PRAMIPEXOLO EG è stato associato a sonnolenza e episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con morbo di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, eviti di guidare veicoli e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere PRAMIPEXOLO EG

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

PRAMIPEXOLO EG può essere preso con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

Morbo di Parkinson

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

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

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

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

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 PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg tre volte al giorno O 2 compresse di pramipexolo 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di pramipexolo 0,35 mg tre volte al giorno O 2 compresse di PRAMIPEXOLO EG 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 di pramipexolo al giorno. È anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di pramipexolo 0,088 mg al giorno.

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

Sindrome delle Gambe senza Riposo

La dose è solitamente presa 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 0,088 mg una volta al giorno (equivalente a 0,088 mg al giorno):

	1^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di pramipexolo 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 EG 0,18 mg O 2 compresse di pramipexolo 0,088 mg	1 compressa di pramipexolo 0,35 mg O 2 compresse di PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg O 4 compresse di pramipexolo 0,088 mg	1 compressa di pramipexolo 0,35 mg e 1 compressa di PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg O 3 compresse di PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

			O 6 compresse di pramipexolo 0,088 mg
Dose totale giornaliera (mg)	0,18	0,35	0,54

La dose giornaliera non deve superare 6 compresse di pramipexolo 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 EG potrebbe non essere indicato per lei.

Se prende più PRAMIPEXOLO EG di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse:

- si rivolga immediatamente al medico o al più vicino Pronto Soccorso.
- Potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietudine o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

Se dimentica di prendere PRAMIPEXOLO EG

Non si preoccupi. Ometta semplicemente la dose e prenda la successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PRAMIPEXOLO EG

Non smetta di prendere PRAMIPEXOLO EG 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 morbo di Parkinson non deve sospendere il trattamento con PRAMIPEXOLO EG bruscamente. Un'improvvisa sospensione potrebbe indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un grave rischio 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 interrompe il trattamento con PRAMIPEXOLO EG 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.

4. Possibili effetti indesiderati

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Se soffre del **morbo di Parkinson** può manifestare i seguenti effetti indesiderati:*

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti).
- Sonnolenza.
- Capogiri.
- Nausea (sensazione di malessere).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Necessità di comportarsi in modo insolito.
- 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.
- Disturbi della vista.
- Vomito (malessere).
- Calo di peso corporeo accompagnato da calo di appetito.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- 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 corporeo.
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità).
- Svenimento.
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*.
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*.
- Irrequietezza.
- Dispnea (difficoltà a respirare).
- Singhiozzo.
- Polmonite (infezione dei polmoni).
- Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per sé e per gli altri, che possono comprendere:
 - Forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
 - Alterato o aumentato 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 la sua fame).
- Delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di PRAMIPEXOLO EG, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

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

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile una stima precisa della frequenza, dal momento che questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici su 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

*Se è affetto dalla **Sindrome delle Gambe senza Riposo** potrebbe sperimentare i seguenti effetti indesiderati:*

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Nausea (malessere).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Alterazioni del sonno, come difficoltà a dormire (insonnia) e sonnolenza.
- Stanchezza (astenia).
- Mal di testa.
- Sogni anomali.
- Costipazione.
- Capogiri.
- Vomito (malessere).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Necessità di comportarsi in modo insolito*.
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*.
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*.
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti).
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare fermi)*.
- 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 del peso corporeo.
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna).
- Ritenzione idrica, solitamente nelle gambe (edema periferico).
- Reazioni allergiche (es. eruzioni cutanee, prurito, ipersensibilità).
- Svenimento.
- Irrequietezza.
- Disturbi della vista.
- Perdita di peso corporeo accompagnato da calo di appetito.
- Dispnea (difficoltà a respirare).
- Singhiozzo.
- Polmonite (infezione dei polmoni)*.
- Incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose per lei o per gli altri, che possono comprendere:
 - Forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari*.
 - Alterato o aumentato 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

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

(mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la sua fame)*.

- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)*.
- Delirium (ridotta consapevolezza, confusione, perdita del senso di realtà)*.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di PRAMIPEXOLO EG, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

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

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile una stima precisa della frequenza, dal momento che questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici su 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 o al farmacista. può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PRAMIPEXOLO EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere le compresse dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PRAMIPEXOLO EG

Il principio attivo è: pramipexolo

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse

Una compressa contiene 0,18 mg di pramipexolo (come pramipexolo dicloridrato monoidrato).

PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

Una compressa contiene 0,7 mg di pramipexolo (come pramipexolo dicloridrato monoidrato).

Gli altri componenti sono

- Betadex
- Amido di mais
- Povidone (K30)
- Cellulosa microcristallina
- Silice colloidale anidra
- Magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di PRAMIPEXOLO EG e contenuto della confezione

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse
PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse

Le compresse in PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse sono ovali, di colore da bianco a biancastro e con una linea di incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Le compresse in PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse sono rotonde, di colore da bianco a biancastro e con una linea di incisione su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in metà uguali.

Ogni blister contiene 10 compresse.

PRAMIPEXOLO EG 0,18 mg compresse: Confezioni contenenti 1, 3, 6, 10 o 2 x 10 blister (10, 30, 60, 100 o 200 (2 x 100) compresse).

PRAMIPEXOLO EG 0,7 mg compresse: Confezioni contenenti 3, 6, 10 o 2 x 10 blister (30, 60, 100 o 200 (2 x 100) compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel Co Tipperary (Irlanda)

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero, Modena (Italia)

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

BE:	Pramipexole EG 0,18 mg tabletten
DE:	Pramipexol STADA 0,18 mg Tabletten
DK:	Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter
FI:	Pramipexol STADA 0,18 mg tabletti
FR:	PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg comprimé
HU:	Pramipexol STADA 0,18 mg tableta
IE:	Miramel 0,18 mg tablets
IT:	Pramipexolo EG 0,18 mg compresse
LU:	Pramipexole EG 0,18 mg comprimés
RO:	Pramipexol STADA 0,18 mg comprimate
SK:	Pramipexol STADA 0,18 mg tablety
ES:	Pramipexol STADA 0,18 mg comprimidos EFG
SE:	Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

DE:	Pramipexol STADA 0,7 mg Tabletten
DK:	Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter
FI:	Pramipexol STADA 0,7 mg tabletti
FR:	PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg comprimé
HU:	Pramipexol STADA 0,7 mg tableta
IE:	Miramel 0,7 mg tablets
IT:	Pramipexolo EG 0,7 mg compresse
LU:	Pramipexole EG 0,7 mg comprimés
RO:	Pramipexol STADA 0,7 mg comprimate
SK:	Pramipexol STADA 0,7 mg tablety
ES:	Pramipexol STADA 0,7 mg comprimidos EFG
SE:	Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Novembre 2022