

Modifiche Apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto della Specialità Medicinale NOPAR®

4.1 Indicazioni terapeutiche

Quando si ritiene opportuno un trattamento con un farmaco dopamino agonista, la pergolide è indicata come terapia di seconda linea in pazienti intolleranti alla terapia con farmaci non derivati dall'ergotamina o che non abbiano risposto a tale terapia, sia in monoterapia che in associazione alla levodopa (in associazione con un inibitore periferico della decarbossilasi) nel trattamento dei segni e sintomi della malattia di Parkinson.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico specialista. Il beneficio derivante da un trattamento continuato deve essere controllato periodicamente tenendo conto del rischio di reazioni fibrotiche e di valvulopatia (vedere sezioni 4.3, 4.4 e 4.8)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Esclusivamente per somministrazione orale a pazienti adulti.

L'uso della pergolide in dosaggi superiori a 5 mg/die (5000 microgrammi/die) non è raccomandato né in monoterapia, né in associazione a levodopa (vedere sezione 4.4)

4.3 Controindicazioni

Pazienti con ipersensibilità alla pergolide, a uno qualsiasi degli eccipienti, agli alcaloidi della segale cornuta o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Storia clinica di fibrosi. Evidenza anatomica di valvulopatia cardiaca a qualunque livello valvolare (ad es. un ecocardiogramma che mostri ispessimento dei lembi valvolari, restringimento della valvola, restringimento-stenosi valvolare combinati).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Fibrosi e valvulopatia cardiaca:

Dopo uso prolungato di derivati ergotaminici, inclusa la pergolide, si sono verificati disturbi fibrotici e infiammatori a carico delle sierose, quali pleurite, versamento pleurico, fibrosi pleurica, fibrosi polmonare, pericardite, versamento pericardico, valvulopatia cardiaca con interessamento di una o più valvole (aortica, mitrale e tricuspide) o fibrosi retroperitoneale. In alcuni casi, i sintomi o le manifestazioni della valvulopatia cardiaca migliorarono dopo l'interruzione del trattamento con pergolide. Alcuni pazienti avevano presentato manifestazioni simili durante trattamento con bromocriptina. Pergolide deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia clinica di tali situazioni patologiche, specialmente in quei pazienti che hanno presentato queste manifestazioni durante trattamento con altri derivati ergolinici.

Pazienti con una storia clinica di tali situazioni devono essere attentamente controllati clinicamente e con adeguate indagini radiologiche e di laboratorio prima e durante la terapia con pergolide.

Prima di iniziare il trattamento:

Si raccomanda che prima di iniziare il trattamento tutti i pazienti effettuino una valutazione cardiovascolare, comprendente un ecocardiogramma, per stabilire la potenziale presenza di una patologia valvolare silente. Nei pazienti con reflusso valvolare non è noto se il trattamento con pergolide possa peggiorare la malattia asintomatica. Se viene diagnosticata una fibrosi valvolare, il paziente non deve essere trattato con pergolide (vedere sezione 4.3).

Ci sono alcune prove che un dosaggio più elevato e/o una esposizione prolungata aumentano il rischio di patologia valvolare. Non è stato identificato nessun altro fattore di rischio specifico che predisponga i pazienti trattati con alcaloidi dell'ergot allo sviluppo di fibrosi. Di conseguenza, dosaggi superiori a 5 mg/die (5000 microgrammi/die) non sono raccomandati (vedere sezione 4.2).

Durante il trattamento:

Le patologie fibrotiche possono avere un esordio insidioso e i pazienti devono essere costantemente monitorati per evitare il rischio di possibili manifestazioni di fibrosi progressive. Si raccomanda un appropriato monitoraggio clinico e diagnostico per lo sviluppo della malattia valvolare o di fibrosi. Un primo

ecocardiogramma deve essere effettuato entro 3-6 mesi dall'inizio della terapia, dopodiché la frequenza del monitoraggio ecocardiografico deve essere determinata da una appropriata valutazione clinica individuale, ponendo particolare attenzione ai segni e sintomi sopramenzionati, ma sempre con una frequenza minima di 6-12 mesi.

Il trattamento con pergolide deve essere interrotto nel caso un ecocardiogramma riveli un nuovo riflusso valvolare o un aggravamento di un riflusso già esistente, un restringimento valvolare o un ispessimento dei lembi valvolari (vedere sezione 4.3). La necessità di ulteriori controlli clinici (ad es. esame clinico, attenta auscultazione cardiaca, radiografia, ecocardiogramma, T.A.C.) deve essere determinata su base individuale.

4.8 Effetti indesiderati

Rapporti successivi alla commercializzazione.

Dopo l'introduzione in commercio della pergolide, si sono avute segnalazioni di casi di fibrosi e di patologie infiammatorie a carico delle sierose come pleurite, versamento pleurico, fibrosi pleurica, fibrosi polmonare, pericardite, versamento pericardico, valvulopatia cardiaca e fibrosi retroperitoneale nei pazienti in trattamento con questo farmaco (vedere sezione 4.4). L'incidenza della valvulopatia nei pazienti in trattamento con pergolide non è nota; comunque, sulla base di studi recenti sulla prevalenza del riflusso valvolare (l'indice ecocardiografico più sensibile per la valvulopatia restrittiva), la prevalenza del riflusso (virtualmente tutti casi asintomatici) potenzialmente attribuibile alla pergolide può essere dell'ordine del 20% o anche maggiore. Sono disponibili informazioni limitate riguardo alla reversibilità di queste reazioni.