

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete

Pramipeksol PharmaS 0,7 mg tablete

pramipeksol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pramipeksol PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pramipeksol PharmaS?
3. Kako uzimati Pramipeksol PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pramipeksol PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pramipeksol PharmaS i za što se koristi?

Pramipeksol PharmaS sadrži djelatnu tvar pramipeksol i pripada skupini lijekova poznatih kao agonisti dopamina koji stimuliraju dopaminergičke receptore u mozgu. Stimulacija dopaminskih receptora pokreće živčane impulse u mozgu koji pomažu u kontroli pokreta tijela.

Pramipeksol PharmaS se primjenjuje u:

- liječenju simptoma primarne Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se primjenjivati sam ili u kombinaciji s levodopom (drugi lijek protiv Parkinsonove bolesti).
- liječenju simptoma umjerenog do teškog primarnog sindroma nemirnih nogu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pramipeksol PharmaS?

Nemojte uzimati Pramipeksol PharmaS:

- ako ste alergični na pramipeksol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pramipeksol PharmaS.

Obavijestite liječnika ako imate (ili ste imali) ili razvijete medicinska stanja ili simptome, osobito sljedeće:

- Bolesti bubrega;
- Halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Većina halucinacija su vidne;
- Diskineziju (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova). Ako imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest te također uzimate levodopu, može doći do razvoja diskinezije tijekom povećavanja doze lijeka Pramipeksol PharmaS;
- Distoniju. Nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija). Konkretno, možete doživjeti fleksiju glave i vrata prema naprijed (koja se naziva i antekolis), savijanje

donjeg dijela leđa prema naprijed (što se naziva i kamptokormija) ili bočno savijanje leđa (što se naziva i pleurotonus ili Pisa sindrom). U tom će vam slučaju Vaš liječnik možda promijeniti lijekove).

- Pospanost i epizode iznenadnog usnivanja;
- Prekomjerna primjena lijeka i žudnja za lijekom;
- Psihozu (npr. usporedivo sa simptomima shizofrenije);
- Oštećenje vida. Potreban je redovit pregled očiju tijekom liječenja Pramipeksol PharmaS tabletama;
- Tešku bolest srca ili krvnih žila. Potrebno je redovito kontrolirati krvni tlak, osobito na početku liječenja u svrhu izbjegavanja posturalne hipotenzije (pad krvnog tlaka prilikom ustajanja);
- Augmentaciju, što znači da se simptomi bolesti mogu javiti ranije nego obično, da mogu biti intenzivniji te uključivati druge udove.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate snažnu potrebu ili žudnju za ponašanjem na za Vas neobičan način te se ne možete oduprijeti nagonu, porivu ili iskušenju da vršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Oni se nazivaju poremećajima kontrole nagona te mogu uključivati ponašanja kao što je ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno velik spolni nagon ili učestalo razmišljanje s povećanom količinom seksualnih maštarija ili osjećaja. Liječnik će možda morati prilagoditi dozu ili ukinuti terapiju ovim lijekom.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj / skrbnik primijetite razvoj manije (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja) ili delirija (poremećaj svijesti, smetenost, gubitak osjećaja za stvarnost). Liječnik će možda morati prilagoditi dozu ili ukinuti terapiju ovim lijekom.

Obavijestite Vašeg liječnika ako osjetite simptome poput depresije, apatije, tjeskobe, umora, znojenja ili boli nakon prestanka liječenja ili sniženja doze ovog lijeka. Ako tegobe uporno traju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda trebati prilagoditi liječenje.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pramipeksol PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove, biljne pripravke, zdravu hranu ili dodatke prehrani koje ste nabavili bez recepta.

Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu lijeka Pramipeksol PharmaS i antipsihotičnih lijekova.

Budite na oprezu ako uzimate sljedeće lijekove:

- cimetidin (za liječenje prekomjernog stvaranja želučane kiseline i želučanih ulkusa);
- amantadin (koji se primjenjuje u liječenju Parkinsonove bolesti);
- meksiletin (za liječenje nepravilnih otkucaja srca, stanja koje se naziva ventrikularna aritmija);
- zidovudin (koji se može primjenjivati u liječenju stečenog sindroma imunodeficiijencije (AIDS), bolesti imunološkog sustava);
- cisplatin (za liječenje raznih vrsta raka);
- kinin (koji se može primjenjivati u prevenciji bolnih grčeva nogu tijekom noći i za liječenje tipa malarije poznatog kao *falciparum malaria* (maligna malarija));
- prokainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ako uzimate levodopu, preporučuje se snižavanje doze levodope pri započinjanju liječenja

Pramipeksol PharmaS tabletama.

Budite oprezni ako primjenjujete lijekove za smirenje (imaju sedativni učinak) ili ako konzumirate alkohol. U spomenutim slučajevima, Pramipeksol PharmaS može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa stajevima.

Pramipeksol PharmaS s hranom, pićem i alkoholom

Potreban je oprez prilikom konzumacije alkohola tijekom liječenja Pramipeksol PharmaS tabletama. Pramipeksol PharmaS se može uzimati s ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će s Vama razmotriti je li potreban nastavak liječenja Pramipeksol PharmaS tabletama.

Učinak lijeka Pramipeksol PharmaS na nerođeno dijete nije poznat. Stoga, ne uzimajte Pramipeksol PharmaS tijekom trudnoće, osim ako Vam to ne preporuči liječnik.

Pramipeksol PharmaS se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja. Pramipeksol PharmaS može smanjiti stvaranje majčinog mlijeka. Također, može proći u majčino mlijeko i doći do Vaše bebe. Ako je primjena lijeka Pramipeksol PharmaS neizbježna, potrebno je prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pramipeksol PharmaS može izazvati halucinacije (možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne). Ako se to dogodi, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Pramipeksol PharmaS je povezan s pospanošću i epizodama iznenadnog usnivanja, osobito kod bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Ako primijetite takve nuspojave, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Ako dođe do takve pojave, potrebno je obavijestiti liječnika.

3. Kako uzimati Pramipeksol PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vas posavjetovati o ispravnom doziranju.

Možete uzimati Pramipeksol PharmaS s ili bez hrane. Tabletu progutajte s vodom. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji JUTRO PODNE VEČER **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimati tablete tri puta na dan (jedna tableta ujutro, jedna u podne i jedna navečer), ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Parkinsonova bolest

Ukupna dnevna doza se uzima podijeljena u 3 jednake doze.

Tijekom prvog tjedna, uobičajena doza je 0,088 mg pramipeksola (polovica tablete od 0,18 mg) tri puta dnevno (što odgovara 0,264 mg dnevno).

	1. tjedan
Broj tableta	Pola Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete, tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264

Ova se doza povisuje svakih 5-7 dana prema uputi liječnika, dok se simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

	2. tjedan	3. tjedan
Broj tableta	Jedna Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tableta, tri puta dnevno	Dvije Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete, tri puta dnevno ILI Pola Pramipeksol PharmaS 0,7 mg tablete, tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,54	1,1

Uobičajena doza održavanja je 1,1 mg dnevno. Međutim, možda će biti potrebno čak daljnje povišenje doze. Ako je potrebno, liječnik će povisiti dozu tableta do maksimalno 3,3 mg pramipeksola dnevno. Također je moguća niža doza održavanja od pola Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete tri puta dnevno.

	Najniža doza održavanja	Najviša doza održavanja
Broj tableta	Pola Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete, tri puta dnevno	Jedna i pol Pramipeksol PharmaS 0,7 mg tableta, tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264	3,3

Bolesnici s bolestim bubrega

Ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega, liječnik će Vam propisati nižu dozu. U ovom slučaju uzimat ćete tablete samo jedanput ili dvaput dnevno. Ako imate umjerenu bolest bubrega, uobičajena početna doza je pola tablete od 0,18 mg dvaput dnevno. Kod teške bolesti bubrega, uobičajena početna doza je pola tablete od 0,18 mg dnevno.

Sindrom nemirnih nogu

Doza se obično uzima jedanput dnevno, navečer, 2-3 sata prije spavanja.

Tijekom prvog tjedna, uobičajena doza je pola Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete jedanput dnevno (što odgovara 0,088 mg dnevno).

	1. tjedan
Broj tableta	Pola Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete
Ukupna dnevna doza (mg)	0,088

Ova doza se povisuje svakih 4-7 dana prema uputi liječnika, sve dok se simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

	2. tjedan	3. tjedan	4. tjedan
Broj tableta	Jedna Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tableta dnevno	Dvije Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete dnevno ILI Pola Pramipeksol PharmaS 0,7 mg tablete dnevno	Tri Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,18	0,35	0,54

Dnevna doza ne smije prelaziti tri Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete ili dozu od 0,54 mg (0,75 mg soli pramipeksola).

Ako prestanete uzimati tablete na dulje od nekoliko dana te želite ponovno početi liječenje, morate opet početi s najnižom dozom. Zatim možete doći do Vaše prethodno uzimane doze, kako ste učinili i prvi puta. Posavjetujte se s liječnikom.

Liječnik će revidirati Vaše liječenje nakon 3 mjeseca kako bi odlučio treba li ili ne nastaviti s liječenjem.

Bolesnici s bolestima bubrega

Ako imate tešku bolest bubrega, Pramipeksol PharmaS možda neće biti prikladan za Vaše liječenje.

Ako uzmete više lijeka Pramipeksol PharmaS nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta:

- Trenutno se javite liječniku ili na odjel najbliže bolnice za savjet.
- Mogu se javiti povraćanje, nemir, ili neka od nuspojava koja je opisana u djelu 4. „Moguće nuspojave“.

Ako ste zaboravili uzeti Pramipeksol PharmaS

Ne brinite. Jednostavno izostavite tu dozu u cijelosti i zatim uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pramipeksol PharmaS

Ne prekidajte uzimanje lijeka Pramipeksol PharmaS bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vam postupno snižavati dozu, čime se smanjuje rizik od pogoršanja simptoma.

Ako bolujete od Parkinsonove bolesti, ne smijete naglo prekidati liječenje lijekom Pramipeksol PharmaS. Iznenadan prekid može dovesti do razvoja medicinskog stanja koje se naziva maligni neuroleptički sindrom, koji može predstavljati velik rizik za zdravlje. Simptomi uključuju sljedeće:

- akinezija (gubitak pokretnosti mišića),
- ukočenost mišića,
- vrućica,
- nestabilni krvni tlak,
- tahikardija (ubrzan rad srca),
- smetenost,
- smanjena razina svijesti (npr. koma).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako se liječite od **Parkinsonove bolesti**, mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba):

- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova),
- pospanost,
- omaglica,
- mučnina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 od 10 osoba):

- potreba za neuobičajenim ponašanjem,
- halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne),
- smetenost,
- umor,
- nesanica,
- prekomjerna količina tekućine, obično u nogama (periferni edem),
- glavobolja,
- hipotenzija (niski krvni tlak),
- neuobičajeni snovi,
- zatvor,
- poremećaji vida,
- povraćanje (osjećaj mučnine),
- gubitak težine uključujući smanjen apetit.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 od 100 osoba):

- paranoja (npr. pretjeran strah za vlastitu dobrobit),
- zablude (deluzije),
- prekomjerna dnevna pospanost i iznenadno usnivanje,
- amnezija (poremećaj pamćenja),
- hiperkinezija (učestali pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju),
- porast tjelesne težine,
- alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost),
- nesvjestica,
- zatajenje srca (problemi sa srcem koji mogu izazvati nedostatak zraka ili otečenost gležnjeva),*
- neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona,*
- nemir,
- zaduha (otežano disanje),
- štucanje,
- upala pluća (infekcija pluća),
- nesposobnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan nagon za pretjeranim kockanjem usprkos teškim posljedicama za osobu ili obitelj,
 - promijenjen ili povećan interes za seksom i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer, povećani spolni nagon,
 - pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati,
 - prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (izjedanje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi).*
- delirij (poremećaj svijesti, smetenost, gubitak osjećaja za stvarnost).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 od 1000 osoba):

- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja).

Nepoznato:

- nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Pramipeksol PharmaS mogu se javiti: depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina)

Obavijestite liječnika ako primijetite neko od ovih ponašanja; on će Vas upoznati s načinima njihova zbrinjavanja ili smanjivanja simptoma.

Za nuspojave označene sa * nije moguća precizna ocjena učestalosti, s obzirom da ove nuspojave nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima na 2762 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Ako se liječite od **sindroma nemirnih nogu**, mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba):

- mučnina.

Često (mogu se javiti u manje od 1 od 10 osoba):

- promjene u obrascu spavanja, kao što su nesanica i pospanost,
- umor,
- glavobolja,
- neuobičajeni snovi,
- zatvor,
- omaglica,
- povraćanje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 od 100 osoba):

- potreba za neuobičajenim ponašanjem,*
- zatajenje srca (problemi sa srcem koji mogu izazvati nedostatak zraka ili otečenost gležnjeva),*
- neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona,*
- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova),
- hiperkinezija (učestali pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju),*
- paranoja (npr. pretjeran strah za vlastitu dobrobit),*
- zablude (deluzije),*
- amnezija (poremećaj pamćenja),*
- halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne),
- smetenost,
- prekomjerna dnevna pospanost i iznenadno usnivanje,
- porast tjelesne težine,
- hipotenzija (niski krvni tlak),
- prekomjerno nakupljanje tekućine, obično u nogama (periferni edem),
- alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost),
- nesvjestica,
- nemir,
- poremećaj vida,
- gubitak težine uključujući smanjeni apetit,
- zaduha (otežano disanje),
- štucanje,
- upala pluća (infekcija pluća),*

- nesposobnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan nagon za pretjeranim kockanjem usprkos teškim posljedicama za osobu ili obitelj,*
 - promijenjen ili povećan interes za seksom i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, na primjer, povećani spolni nagon,*
 - pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati,*
 - prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (izjedanje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi).*
- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja),*
- delirij (poremećaj svijesti, smetenost, gubitak osjećaja za stvarnost).*

Nepoznato:

- nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Pramipeksol PharmaS mogu se javiti: depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina)

Obavijestite liječnika ako primijetite neko od ovih ponašanja; on će Vas upoznati s načinima njihova zbrinjavanja ili smanjivanja simptoma.

Za nuspojave označene sa * nije moguća precizna ocjena učestalosti, s obzirom da ove nuspojave nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima na 1395 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pramipeksol PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pramipeksol PharmaS sadrži?

- Djelatna tvar je pramipeksol. Jedna tableta sadrži 0,18 mg pramipeksola u obliku pramipeksoldiklorid hidrata ili 0,7 mg pramipeksola u obliku pramipeksoldiklorid hidrata.
- Drugi sastojci su: manitol (E421); kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid; prethodno geliran škrob; povidon K-30; magnezijev stearat

Kako Pramipeksol PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, ravne, zakošenih rubova, s utisnutom oznakom „P2“ s obje strane ureza na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete, promjera 6,35 mm.

Pramipeksol PharmaS 0,7 mg tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, ravne, zakošenih rubova, s utisnutom oznakom „P5“ s obje strane ureza na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete, promjera 7,93 mm.

Tablete su dostupne u pakiranju od 30 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2017.