

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Pramipeksol Synthron 1,1 mg tablete pramipeksol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Pramipeksol Synthron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Synthron
3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Synthron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pramipeksol Synthron
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PRAMIPEKSOL SYNTHON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo pramipeksol sodi v skupino zdravil, imenovanih agonisti dopamina, ki spodbujajo dopaminske receptorje v možganih. Spodbujanje teh receptorjev sproži živčne impulze v možganih, ki nadzorujejo telesne gibe.

Zdravilo Pramipeksol Synthron uporabljamo za:

zdravljenje simptomov primarne Parkinsonove bolezni; lahko ga uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z levodopo;

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PRAMIPEKSOL SYNTHON

NE jemljite zdravila Pramipeksol Synthron:

- če ste **alergični (preobčutljivi)** na **pramipeksol** ali **katerokoli sestavino** tablet (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pramipeksol Synthron

Obvestite svojega zdravnika, če imate (ali ste imeli) katerakoli bolezen ali stanje, zlasti katero izmed naslednjih:

- **bolezen** ledvic
- **halucinacije** (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni): večinoma gre za vidne halucinacije.
- **diskinezija** (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov): Če imate napredovalo Parkinsonovo bolezen in sočasno jemljete levodopo, se lahko pri vas med povečevanjem odmerkov zdravila Pramipeksol Synthron razvije diskinezija.
- **zaspanost** in epizode nenadnega spanca
- **vedenjske spremembe** (na primer bolezensko hazardiranje), **povečan libido** (na primer povečano spolno poželenje), **kompulzivno prenašanje**.
- **psihoza** (na primer podobni simptomi kot pri shizofreniji).
- **motnje vida**: med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Synthron morate redno hoditi na preglede oči.
- **huda srčna ali žilna bolezen**: Zlasti na začetku zdravljenja si boste morali redno meriti krvni tlak. To je potrebno, da bi se izognili posturalni hipotenziji (padcu krvnega tlaka pri vstajanju).

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Pramipeksol Synthron pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila, zdravilne rastlinske pripravke, izdelke zdrave prehrane ali prehranska dopolnila, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravila Pramipeksol Synthron po možnosti ne smete jemati hkrati z **antipsihotiki**.

Bodite previdni, če jemljete naslednja zdravila:

- **cimetidin** (zdravilo za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline in želodčnih razjed),
- **amantadin** (zdravilo, ki ga lahko uporabljamo pri zdravljenju Parkinsonove bolezni).

Če jemljete levodopo, je njen odmerek na začetku zdravljenja z zdravilom pramipeksol priporočljivo zmanjšati.

Bodite previdni, če jemljete kakršnakoli zdravila, ki vas pomirijo (imajo sedativni učinek), ali pijete alkohol. V teh primerih lahko zdravilo Pramipeksol Synthron zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Jemanje zdravila Pramipeksol Synthron skupaj s hrano in pijačo

Če med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Synthron pijete alkohol, morate biti previdni.

Zdravilo Pramipeksol Synthron lahko jemljete s hrano ali ne. Tablete pogoltnite z vodo.

Nosečnost in dojenje

Povejte zdravniku, če ste noseči, menite, da ste morda noseči ali nameravate zanositi. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj zdravljenje z zdravilom Pramipeksol Synthon nadaljujete.

Učinek pramipeksola na nerojenega otroka ni znan. **Zato ne jemljite zdravila Pramipeksol Synthon, če ste noseči, razen če vam je tako svetoval zdravnik.**

Če dojite, zdravila Pramipeksol Synthon ne smete jemati. Zdravilo pramipeksol lahko zmanjša količino mleka. Poleg tega se lahko tudi izloča v mleko in doseže otroka. Če se jemanju zdravila ne morete izogniti, morate prenehati dojit.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Upravljanje vozil in strojev

Zdravilo Pramipeksol Synthon lahko povzroči halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni). Če se pojavijo pri vas, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Pramipeksol Synthon so povezovali z zaspanostjo in epizodami nenadnega spanca. Če te neželene učinke opazite, ne smete voziti ali upravljati strojev. O njih morate obvestiti zdravnika.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah tablet zdravila Pramipeksol Synthon

Tablete zdravila Pramipeksol Synthon vsebujejo manitol. Ta snov lahko ima blag laksativni (odvajalni) učinek.

3 KAKO JEMATI ZDRAVILO PRAMIPEKSOL SYNTHON

Pri jemanju zdravila Pramipeksol Synthon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Parkinsonova bolezen

Dnevni odmerek je treba razdeliti in ga vzeti v 3 enakih odmerkih.

Običajni odmerek za prvi teden zdravljenja je 1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon po 0,088 mg 3-krat na dan (0,264 mg na dan):

	1. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon 0,088 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264

Odmerek boste po zdravnikovih navodilih vsakih 5 do 7 dni povečevali, dokler ne bodo simptomi pod nadzorom (vzdrževalni odmerek).

Common Technical Document
Pramipexole dihydrochloride monohydrate 1.5 mg tablets

	2. teden	3. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthron 0,18 mg 3-krat na dan ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Synthron 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthron 0,35 mg 3-krat na dan ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Synthron 0,18 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,54	1,1

Običajni vzdrževalni odmerek je 1,1 mg na dan. Včasih pa je treba odmerek še povečati. Zdravnik vam lahko odmerek poveča do največ 3,3 mg zdravila Pramipeksol Synthron na dan. Možno je tudi zdravljenje z manjšim vzdrževalnim odmerkom, in sicer s tremi 0,088 mg tabletami zdravila Pramipeksol Synthron na dan.

	Najmanjši vzdrževalni odmerek	Največji vzdrževalni odmerek
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthron 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthron 1,1 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264	3,3

Bolniki z ledvično boleznijo

Če imate zmerno hudo ali hudo bolezen ledvic, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek. V tem primeru boste tablete jemali samo enkrat ali dvakrat na dan. Če imate zmerno hudo ledvično bolezen, bo vaš začetni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Synthron 0,088 mg 2-krat na dan. Pri hudi ledvični bolezni je običajni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Synthron 0,088 mg na dan.

Zdravilo Pramipeksol Synthron lahko vzamete z ali brez hrane. Tablete pogoltnite z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pramipeksol Synthron, kot bi smeli

Če ste nenamerno vzeli več tablet, kot bi smeli:

- nemudoma vprašajte za nasvet svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico,
- morda boste izkusili bruhanje, nemir ali katerega od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4 (Možni neželeni učinki).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pramipeksol Synthron

Naj vas ne skrbi. Enostavno izpustite odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne poskušajte nadomestiti pozabljenega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pramipeksol Synthron

Zdravila Pramipeksol Synthron ne prenehajte jemati brez posveta s svojim zdravnikom. Če ga morate prenehati jemati, vam bo zdravnik postopno zmanjševal odmerek. Tako preprečite nevarnost, da bi se simptomi poslabšali.

Če imate Parkinsonovo bolezen, zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Synthron ne smete nenadoma prekiniti. Nenadna prekinitve lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega **nevroleptični maligni sindrom**, ki lahko predstavlja veliko nevarnost za zdravje.

Simptomi so:

- akinezija (nezmožnost za gibanje),
- otrdele mišice,
- povišana telesna temperatura,
- nestabilen krvni tlak,
- tahikardija (povišan srčni utrip),
- zmedenost,
- zmanjšana zavest (na primer koma).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Pramipeksol Synthron neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so navedeni v skupinah po pogostnosti:

Zelo pogosti:	pri več kot 1 od 10 uporabnikov
Pogosti:	pri 1 do 10 od 100 uporabnikov
Občasni:	pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov
Redki:	pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov
Zelo redki:	pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov
Neznana:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Možni **so** naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti:

- diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov),
- omotica,
- navzea (siljenje na bruhanje),
- hipotenzija (nizek krvni tlak).

Pogosti:

- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni),
- zmedenost,
- sprememba vzorca spanja, na primer nespečnost ali zaspanost,
- utrujenost,
- nabiranje tekočine (otekanje), običajno v nogah (periferni edem),
- glavobol,
- nenormalne sanje,
- zaprtje.

Občasni:

- paranoja (na primer prevelik strah za lastno dobrobit),
- blodnje,
- prevelika zaspanost podnevi in nenaden spanec,
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja),
- povečanje telesne mase,
- povečano spolno poželenje (na primer povečan libido),
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, preobčutljivost).

Neznana pogostnost:

- patološko hazardiranje, zlasti pri bolnikih Parkinsonove bolezni, ki jemljejo velike odmerke zdravila Pramipeksol Synthron,
- hiperseksualnost,
- nenormalno vedenje,
- povečano uživanje hrane (prenajedanje, hiperfagija).

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so bili najpogostejši neželeni učinki ($\geq 5\%$) naslednji:

- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni),
- diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov),
- omotica,
- nespečnost (insomnia),
- utrujenost
- zaspanost
- hipotenzija (nenaden padec krvnega tlaka pri vstajanju),
- glavobol,
- navzea (siljenje na bruhanje),
- zaprtje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PRAMIPEKSOL SYNTHON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Pramipeksol Synthron ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

oPA/Al/PVC/Al pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Pramipeksol Synthon

Zdravilna učinkovina je pramipeksol.

Ena tableta zdravila Pramipeksol Synthon 1,1 mg vsebuje 1,1 mg pramipeksola (kar ustreza 1,5 mg pramipeksolijevega dihidroklorid monohidrata).

Pomožne snovi so: manitol, koruzni škrob, brezvodni silicijev dioksid, povidon K 29/32, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Pramipeksol Synthon in vsebina pakiranja

Zdravilo Pramipeksol Synthon 1,1 mg tablete so bele, okrogle, z oznako P9AL 1.5 in ozko zarezo na eni strani ter s široko zarezo na drugi strani.

Tablete imajo zarezo in jih lahko razpolovite.

Zdravilo Pramipeksol Synthon je na voljo v pretisnih omotih z 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 ali 100 tabletami.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Pramipexole Synthon 1,1 mg tablets
Nemčija	Pramipexol Synthon 1,1 mg Tabletten
Madžarska	Pramipexol Synthon 1,1 mg tableta
Norveška	Pramipexole Synthon 1,1 mg Tablett
Poljska	Pramipeksol Synthon 1,1 mg Tabletk

Common Technical Document
Pramipexole dihydrochloride monohydrate 1.5 mg tablets

Romunija	Pramipexol Synthon 1,1 mg comprimate
Slovaška	Pramipexol Synthon 1,1 mg tablety
Slovenija	Pramipeksol Synthon 1,1 mg tablete
Španija	Pramipexol Synthon 1,1 mg comprimidos EFG

Navodilo je bilo odobreno

Datum pridobitve dovoljenja: 10.11.2009

Datum revizije besedila: 21.11.2008