

NAVODILO ZA UPORABO

Meroximer 0,088 mg tablete

Meroximer 0,18 mg tablete

Meroximer 0,35 mg tablete

Meroximer 0,7 mg tablete

Meroximer 1,1 mg tablete

pramipeksol

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

1. KAJ JE ZDRAVILO MEROXIMER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Meroximer spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo agonisti dopamina in v možganih stimulirajo receptorje za dopamin. Stimulacija receptorjev za dopamin v možganih sproži živčne dražljaje, ki pomagajo nadzorovati telesne gibe.

Zdravilo Meroximer se uporablja za zdravljenje simptomov primarne Parkinsonove bolezni. Uporabljamo ga lahko samostojno ali v kombinaciji z levodopo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MEROXIMER

Ne jemljite zdravila Meroximer

- če ste alergični (preobčutljivi) na pramipeksol ali katerikoli sestavino zdravila Meroximer (glejte poglavje 6).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Meroximer

Zdravniku morate povedati, če imate, če ste kdaj imeli ali če se vam pojavijo kakšne zdravstvene motnje ali simptomi, še zlasti kaj od naslednjega:

- bolezen ledvic
- halucinacije (videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih sicer ni) Večina halucinacij je vidnih (vizualnih).
- diskinezija (npr. nenormalni, nenadzorovani gibi udov)
Če imate napredovalo Parkinsonovo bolezen in jemljete tudi levodopo, se lahko pri vas pojavi: diskinezija med povečevanjem odmerka zdravila Meroximer.
- zaspanost in obdobja nenadnega zapadanja v spanec
- vedenjske spremembe (npr. patološko hazardiranje, kompulzivno nakupovanje), povečan libido (npr. povečano spolno poželenje), prenašanje

- psihoza (npr. podobni simptomi kot pri shizofreniji)
- motnje vida
Med zdravljenjem z zdravilom Meroximer morate redno opravljati preglede oči.
- huda bolezen srca ali ožilja
Zlasti na začetku zdravljenja si boste morali redno meriti krvni tlak. To je potrebno, da bi se izognili posturalni hipotenziji (padcu krvnega tlaka ob vstajanju).

Otroci in mladostniki

Zdravila Meroximer ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

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

Zdravila Meroximer naj ne bi jemali skupaj z antipsihotičnimi zdravili.

Bodite previdni, če jemljete naslednja zdravila:

- cimetidin (za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline in razjed na želodcu)
- amantadin (ki ga lahko uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- meksiletin (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa, motnje, znane pod imenom prekatna aritmija)

Če jemljete levodopo, je odmerek levodope priporočljivo zmanjšati, ko začnete zdravljenje z zdravilom Meroximer.

Bodite previdni, če jemljete kakšna pomirjevala (zdravila s pomirjevalnim učinkom), ali če uživate alkoholne pijače. V takšnem primeru lahko zdravilo Meroximer poslabša vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Jemanje zdravila Meroximer skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Meroximer morate biti previdni pri uživanju alkoholnih pijač. Zdravilo Meroximer lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete vzemite z vodo.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku povejte, če ste noseči, menite, da ste morda noseči, ali če nameravate zanositi. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj nadaljujete jemanje zdravila Meroximer.

Vpliv zdravila Meroximer na nerojenega otroka ni znan. Če ste noseči, zato ne jemljite zdravila Meroximer, če vam tega ne naroči zdravnik.

Zdravila Meroximer ne smete jemati v obdobju dojenja. Zdravilo Meroximer lahko zmanjša nastajanje mleka.

Prav tako se lahko izloča v mleko in tako lahko doseže otroka. Če se uporabi zdravila Meroximer ni mogoče izogniti, je treba dojenje prekiniti.

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

Upravljanje vozil in strojev

Zdravilo Meroximer lahko povzroči halucinacije (slišanje, videnje ali občutenje stvari, ki jih ni). Če se pri vas pojavijo, ne vozite ali upravljajte s stroji.

Zdravilo Meroximer je bilo povezano z zaspanostjo in nenadnim pojavom spanca, zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne smete voziti ali upravljati strojev. Če se vam to zgodi, morate povedati zdravniku.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MEROXIMER

Pri jemanju zdravila Meroximer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravnik vam bo povedal, kakšno je pravo odmerjanje.

Zdravilo Meroximer lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite s kozarcem vode. Tablete z zarezo je mogoče prelomiti, da jih lažje pogoltnete, ne pa za delitev tablete na enaka odmerka.

Prvi teden je običajen odmerek ena tableta zdravila Meroximer 0,088 mg trikrat na dan (dnevni odmerek 0,264 mg).	1. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Meroximer 0,088 mg trikrat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264

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

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

Običajni vzdrževalni odmerek je 1,1 mg na dan. Vendar bo vaš odmerek morda treba še povečati. Če je treba, vam zdravnik lahko poveča odmerek tablet do največ 3,3 mg pramipeksola na dan. Možen je tudi manjši vzdrževalni odmerek s tremi tabletami zdravila Meroximer 0,088 mg na dan.

	Najmanjši vzdrževalni odmerek	Največji vzdrževalni odmerek
Število tablet	1 tableta zdravila Meroximer 0,088 mg trikrat na dan	1 tableta zdravila Meroximer 1,1 mg trikrat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264	3,3

Bolniki z boleznijo ledvic

Če imate zmerno 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 bolezen ledvic, je običajen začetni odmerek 1 tableta zdravila Meroximer 0,088 mg dvakrat na dan. Pri hudi bolezni ledvic je običajen začetni odmerek samo 1 tableta zdravila Meroximer 0,088 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Meroximer, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet

- se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom za nujno pomoč najbližje bolnišnice.
- pojavi se lahko bruhanje, nemir ali kateri od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4
(*Možni neželeni učinki*).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Meroximer

Ne skrbite. Preprosto izpusťite tisti odmerek in nato ob pravem času vzemite naslednji odmerek. Ne poskušajte nadomestiti izpuščenega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Meroximer

Ne prenehajte jemati zdravila Meroximer, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom. Če morate prenehati jemati to zdravilo, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal postopoma.

Tako se zmanjša tveganje za poslabšanje simptomov.

Nenadna prekinitev lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega maligni nevroleptični sindrom, ki lahko predstavlja veliko nevarnost za zdravje.

Med simptomi so:

- akinezija (nesposobnost za gibanje)
- otrdelost mišic
- poišana telesna temperatura
- nestabilen krvni tlak
- tahikardija (hitro utripanje srca)
- zmedenost
- zmanjšana raven zavesti (npr. koma)

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Ocenjevanje teh neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov
Ni znano:	pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo

Zelo pogosti:

- diskinezija (npr. nenormalni, nenadzorovani gibi udov)
- zaspanost
- omotica
- navzea (občutek siljenja na bruhanje)
- hipotenzija (nizek krvni tlak)

Pogosti:

- impulz za nenavadno obnašanje
- halucinacije (videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki jih ni)
- zmedenost
- utrujenost
- nespečnost
- zastajanje tekočine, običajno v nogah (periferni edem)
- glavobol
- nenormalne sanje
- zaprtost
- nemir
- amnezija (motnja spomina)
- motnje vida
- bruhanje (slabost)
- hujšanje

Občasni:

- paranoja (npr. prekomeren strah za lastno dobrobit)
- blodnje
- prekomerna zaspanost čez dan in nenaden pojav spanca
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja)
- povečanje telesne mase
- povečano spolno poželenje (npr. povečana spolna sla)
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, preobčutljivost)
- omedlevica
- patološko hazardiranje, zlasti v primeru jemanja velikih odmerkov zdravila Meroximer
- hiperseksualnost
- kompulzivno nakupovanje
- dispneja (težave pri dihanju)
- pljučnica (vnetje pljuč)

Pogostnost ni znana:

- povečano uživanje hrane (prenajedanje, hiperfagija)

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 MEROXIMER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Meroximer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Meroximer

- Zdravilna učinkovina je pramipeksol. Tablete zdravila Meroximer 0,088 mg vsebujejo 0,088 mg pramipeksola (kot 0,125 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata). Tablete zdravila Meroximer 0,18 mg vsebujejo 0,18 mg pramipeksola (kot 0,25 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata). Tablete zdravila Meroximer 0,35 mg vsebujejo 0,35 mg pramipeksola (kot 0,5 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata). Tablete zdravila Meroximer 0,7 mg vsebujejo 0,7 mg pramipeksola (kot 1,0 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata). Tablete zdravila Meroximer 1,1 mg vsebujejo 1,1 mg pramipeksola (kot 1,5 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata).
- Pomožne snovi so: manitol (E 421), koruzni škrob, povidon K29/32, predgelirani koruzni škrob, silicijev dioksid, koloidni, brezvodni, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Meroximer in vsebina pakiranja

tablete

0,088 mg: Okrogle, bele, s premerom 6 mm, brez zareze, z oznako PX na eni strani.

0,18 mg: Ovalne, bele, 8 x 5,7 mm, zarezane na obeh straneh, z oznako PX02 na eni strani.

Zareza je namenjena le za prelamljanje, ki bolniku olajša požiranje, ne za delitev tablete na enaka odmerka.

0,35 mg: Ovalne, bele, 10,8 x 7,7 mm, zarezane na obeh straneh, z oznako PX05 na eni strani. Zareza je namenjena le za prelamljanje, ki bolniku olajša požiranje, ne za delitev tablete na enaka odmerka.

0,7 mg: Okrogle, bele, s premerom 9 mm, zarezane na obeh straneh in z oznako PX10 na eni strani. Zareza je namenjena le za prelamljanje, ki bolniku olajša požiranje, ne za delitev tablete na enaka odmerka.

1,1 mg: Okrogle, bele, s premerom 1,1 mm, zarezane na obeh straneh in z oznako PX15 na eni strani. Zareza je namenjena le za prelamljanje, ki bolniku olajša požiranje, ne za delitev tablete na enaka odmerka.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot iz OPA-AL-PVC/AL.

20, 30, 60 in 100 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalec:

Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate,

Zejtun,

Malta

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija	Meroximer
Irska	Meroximer 0.088 mg tablets
	Meroximer 0.18 mg tablets
	Meroximer 0.35 mg tablets
	Meroximer 0.7 mg tablets
	Meroximer 1.1 mg tablets
Islandija	Meroximer
Madžarska	Meroximer
Malta	Meroximer
Nemčija	Meroximer 0.088 mg Tabletten
	Meroximer 0.18 mg Tabletten
	Meroximer 0.35 mg Tabletten
	Meroximer 0.7 mg Tabletten
	Meroximer 1.1 mg Tabletten
Poljska	MEROXIMER
Romunija	Meroximer 0.088 mg comprimate
	Meroximer 0.18 mg comprimate
	Meroximer 0.35 mg comprimate
	Meroximer 0.7 mg comprimate
	Meroximer 1.1 mg comprimate
Slovenija	Meroximer 0.088 mg tablete
	Meroximer 0.18 mg tablete
	Meroximer 0.7 mg tablete
	Meroximer 0.35 mg tablete
	Meroximer 1.1 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno 11.11.2011.