

NAVODILO ZA UPORABO**Pramipeksol Mylan 0,088 mg tablete
Pramipeksol Mylan 0,18 mg tablete
Pramipeksol Mylan 0,7 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Mylan
3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila
6. Dodatne informacije

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

Zdravilo Pramipeksol Mylan sodi v skupino zdravil, poimenovanih dopaminski agonisti, ki spodbujajo dopaminske receptorje v možganih. Spodbujanje teh receptorjev sproži živčne impulze v možganih, ki nadzorujejo telesne gibe.

Zdravilo Pramipeksol Mylan 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 MYLAN**NE jemljite zdravila Pramipeksol Mylan**

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pramipeksol Mylan

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste imeli kdaj prej katerikoli bolezen ali simptome, zlasti izmed naslednjih:

- ledvična bolezen.
- 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 Mylan razvije diskinezija.
- zaspanost in epizode nepremagljivega spanca.
- vedenjske spremembe (na primer bolezensko hazardiranje, kompulzivno nakupovanje), povečan libido (na primer povečano spolno poželenje), prenajedanje.
- psihoza (na primer s podobnimi simptomi kot pri shizofreniji).
- motnje vida.

- Med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Mylan 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 Mylan pri otrocih in mladostnikih, mlajših 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, biohrano ali prehranska dopolnila, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravila Pramipeksol Mylan 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),
- meksiletin (za zdravljenje nepravilnega bitja srca, in sicer bolezni, ki se imenuje ventrikularna aritmija).

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

Bodite previdni, če jemljete kakršnakoli zdravila, ki vas pomirijo (delujejo sedativno), ali pijete alkohol. V teh primerih lahko zdravilo Pramipeksol Mylan vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Jemanje zdravila Pramipeksol Mylan skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Mylan je potrebna previdnost pri pitju alkohola. Zdravilo Pramipeksol Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite z vodo.

Nosečnost in dojenje

Povejte zdravniku, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali nameravate zanositi.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj zdravljenje z zdravilom Pramipeksol Mylan nadaljujete.

Učinek zdravila Pramipeksol Mylan na nerojenega otroka ni znan, zato ne jemljite zdravila Pramipeksol Mylan, če ste noseči, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Zdravila Pramipeksol Mylan ne smete jemati v času dojenja. Zdravilo Pramipeksol Mylan lahko zmanjša količino mleka. Poleg tega se lahko zdravilo izloča v materino mleko in doseže otroka. Če je uporaba zdravila Pramipeksol Mylan nujno potrebna, morate prenehati dojiti. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste vzeli katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Pramipeksol Mylan povezujejo z zaspanostjo in epizodami nepremagljivega spanca, zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Če pride do teh neželenih učinkov pri vas, ne smete voziti ali upravljati strojev. O težavah morate obvestiti zdravnika.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PRAMIPEKSOL MYLAN

Pri jemanju zdravila Pramipeksol Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravnik vam bo svetoval pravi odmerek.

Zdravilo Pramipeksol Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite z vodo.

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

Običajni odmerek za prvi teden zdravljenja je 1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan po 0,088 mg trikrat na dan (kar je 0,264 mg na dan):

	1. teden
število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,088 mg trikrat na dan
skupni dnevni odmerek (mg pramipeksola)	0,264

Po navodilu zdravnika boste odmerek povečevali vsakih 5 - 7 dni, dokler ne bodo simptomi minili (vzdrževalni odmerek).

	2. teden	3. teden
število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,18 mg trikrat na dan ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Mylan 0,088 mg trikrat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,35 mg trikrat na dan ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Mylan 0,18 mg trikrat na dan
skupni dnevni odmerek (mg pramipeksola)	0,54	1,1

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

	najnižji vzdrževalni odmerek	najvišji vzdrževalni odmerek
število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,088 mg trikrat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan 1,1 mg trikrat na dan
skupni dnevni odmerek (mg pramipeksola)	0,264	3,3

Bolniki z ledvično boleznijo

Če imate zmerno hudo ali hudo ledvično bolezen, 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 Mylan po 0,088 mg dvakrat na dan. Pri hudi ledvični bolezni je običajni odmerek samo 1 tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,088 mg na dan.

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

Če ste nehote vzeli preveč tablet:

- se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali na nezgodnem oddelku najbližje bolnišnice,
- morda bo prišlo do bruhanja, nemira ali katerega od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4 (*Možni neželeni učinki*).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pramipeksol Mylan

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Pramipeksol Mylan

Zdravila Pramipeksol Mylan ne prenehajte jemati brez predhodnega posveta s svojim zdravnikom. Če morate prenehati jemati zdravilo, vam bo zdravnik postopno zmanjševal odmerek. S tem bo zmanjšal tveganje, da bi se simptomi poslabšali.

Če imate Parkinsonovo bolezen, zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Mylan ne smete prekiniti nenadoma. Nenadna prekinitev lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom, ki je lahko zelo nevaren za zdravje. Simptomi so:

- akinezija (nezmožnost za gibanje),
- otrdele mišice,
- povišana telesna temperatura,
- nestabilen krvni tlak,
- tahikardija (pospešen srčni utrip),
- zmedenost,
- zmanjšana stopnja zavesti (na primer 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 Pramipeksol Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so navedeni v naslednjih skupinah po pogostnosti:

zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
redki:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
pogostnost neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če imate Parkinsonovo bolezen, so možni naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti:

- diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov)
- zaspanost
- omotičnost
- slabost (siljenje na bruhanje)
- hipotenzija (nizek krvni tlak)

Pogosti:

- prisilno neobičajno vedenje
- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni)
- zmedenost
- utrujenost
- nespečnost (insomnija)
- zastajanje tekočine, običajno v nogah (periferni edemi)
- glavobol
- nenormalne sanje
- zaprtje
- nemir
- amnezija (delna izguba spomina)
- motnje vida
- bruhanje
- zmanjšanje telesne mase

Občasni:

- paranoja (na primer pretiran strah za lastno varnost)
- blodnje
- prevelika zaspanost podnevi in nenaden nepremagljiv spanec
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja)
- zvečanje telesne mase
- povečano spolno poželenje (na primer povečan libido)
- alergijske reakcije (na primer izpuščaj, srbenje, preobčutljivost)

- omedlevica
- patološko hazardiranje, zlasti pri jemanju velikih odmerkov zdravila Pramipeksol Mylan
- hiperseksualnost
- kompulzivno nakupovanje
- dispneja (težave pri dihanju)
- pljučnica (okužba pljuč)

Pogostnost neznana:

- prekomerno uživanje hrane (prenajedanje, hiperfagija)

Pri drugih indikacijah lahko pride od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti:

- slabost (siljenje na bruhanje)

Pogosti:

- sprememba vzorca spanja, na primer nespečnost (insomnija) in zaspanost
- utrujenost
- glavobol
- nenormalne sanje
- zaprtje
- omotica
- bruhanje

Občasni:

- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni)
- zmedenost
- prevelika zaspanost podnevi in nenaden nepremagljiv spanec
- zvečanje telesne mase
- zvečano spolno poželenje, (na primer povečan libido)
- hipotenzija (nizek krvni tlak)
- zastajanje tekočine, običajno v nogah (periferni edemi)
- alergijske reakcije (na primer izpuščaj, srbenje, preobčutljivost)
- omedlevica
- nemir
- motnje vida
- zmanjšanje telesne mase
- dispneja (težave pri dihanju)

Pogostnost neznana:

- patološko hazardiranje, zlasti pri jemanju velikih odmerkov zdravila Pramipeksol Mylan
- hiperseksualnost
- prisilno neobičajno vedenje
- prekomerno uživanje hrane (prenajedanje, hiperfagija)
- diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov)
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja)
- paranoja (na primer pretiran strah za lastno varnost)
- blodnje
- amnezija (delna izguba spomina)
- kompulzivno nakupovanje
- pljučnica (okužba pljuč)

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 MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini 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 Mylan

Zdravilna učinkovina je pramipeksol.

Ena tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,088 mg vsebuje 0,088 mg pramipeksola (v obliki 0,125 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata).

Ena tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,18 mg vsebuje 0,18 mg pramipeksola (v obliki 0,25 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata).

Ena tableta zdravila Pramipeksol Mylan 0,7 mg vsebuje 0,7 mg pramipeksola (v obliki 0,125 mg pramipeksolijevega dihidroklorida monohidrata).

Pomožne snovi so: manitol, predgelirani koruzni škrob, brezvodni natrijev citrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hidroksipropil celuloza, krospovidon tipa A.

Izgled zdravila Pramipeksol Mylan in vsebina pakiranja

Tablete Pramipeksol Mylan 0,088 mg so bele do umazano bele, 6,35 mm velike okrogle ploščate tablete z zaobljenimi robovi, z vtisnjeno oznako "PX1" na eni strani tablete in "M" na drugi.

Tablete Pramipeksol Mylan 0,18 mg so bele do umazano bele, 9,0 mm x 4,5 mm, ovalne bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "PX2" na eni strani tablete in "M" na eni strani zareze na drugi strani tablete.

Tablete Pramipeksol Mylan 0,7 mg so bele do umazano bele, 8,0 mm velike okrogle ploščate tablete z vtisnjeno oznako "M" nad "PX4" na eni strani tablete in z zarezo na drugi.

Tablete Pramipeksol Mylan so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija/aluminijaste folije po 10 tablet na prestisni omot, v škatlah, ki vsebujejo 10, 20, 30, 60, 80, 90 ali 100 tablet.

Tablete Pramipeksol Mylan so na voljo v vsebnikih iz polietilena visoke gostote, ki vsebujejo 30, 90, 100 ali 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalec

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg Tabletten
Belgija:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg Tabletten
Ciper:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg Tabletten
Češka:	Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg tablety
Danska:	Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tabletter
Finska:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tabletin
Francija:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg comprimé
Grčija:	Pramipexole Mylan 0.18mg & 0.7mg Tabletten
Irska:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg Tablets
Italija:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg compresse
Norveška:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg tabletter
Romunija:	Pramipexol Mylan 0,088mg comprimate, Pramipexol Mylan 0,18mg comprimate, Pramipexol Mylan 0,35mg comprimate, Pramipexol Mylan 0,7mg comprimate, Pramipexol Mylan 1,1mg comprimate
Slovaška:	Pramipexol Mylan 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tablety
Slovenija:	Pramipeksol Mylan 0,088 mg/0,18 mg/0,7 mg tablete
Švedska:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tabletter
Nizozemska:	Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg Tabletten
Velika Britanija:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno: 14.07.2010