NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Pramipeksol Synthon 0,35 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 Synthon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Synthon
3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Synthon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pramipeksol Synthon
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 Synthon 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 Synthon:
- če ste **alergični** (**preobčutljivi**) na **pramipeksol** ali **katerokoli sestavino** tablet (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pramipeksol Synthon
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 Synthon razvije diskinezija.
- **zaspanost** in epizode nenadnega spanca
- **vedenjske spremembe** (na primer bolezensko hazardiranje), **povečan libido** (na primer povečano spolno poželenje), **kompulzivno prenajedanje**.
- **psihoza** (na primer podobni simptomi kot pri shizofreniji).
- **motnje vida**: med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Synthon 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 Synthon 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 Synthon 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 Synthon zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Jemanje zdravila Pramipeksol Synthon skupaj s hrano in pijačo
Če med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Synthon pijete alkohol, morate biti previdni.
Zdravilo Pramipeksol Synthon 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 dojiti.

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).

	2. teden	3. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon 0,18 mg 3-krat na dan **ALI** 2 tableti zdravila Pramipeksol Synthon 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon 0,35 mg 3-krat na dan **ALI** 2 tableti zdravila Pramipeksol Synthon 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 Synthon na dan. Možno je tudi zdravljenje z manjšim vzdrževalnim odmerkom, in sicer s tremi 0,088 mg tabletami zdravila Pramipeksol Synthon na dan.

	Najmanjši vzdrževalni odmerek	Največji vzdrževalni odmerek
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon 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 Synthon 0,088 mg 2-krat na dan. Pri hudi ledvični bolezni je običajni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Synthon 0,088 mg na dan.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pramipeksol Synthon, 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 Synthon
Naj vas ne skrbi. Enostavno izpustite odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne poskušajte nadomestiti pozabljenega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pramipeksol Synthon
Zdravila Pramipeksol Synthon 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 Synthon ne smete nenadoma prekiniti. Nenadna prekinitev 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 Synthon 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 Synthon,
- hiperseksualnost,
- nenormalno vedenje,
- povečano uživanje hrane (prenajedanje, hiperfagija).

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so bili najpogostejši neželeni učinki (≥ 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 Synthon ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

oPA/Al/PVC/Al pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 30^{o}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 Synthon
Zdravilna učinkovina je pramipeksol.

Ena tableta zdravila Pramipeksol Synthon 0,35 mg vsebuje 0,35 mg pramipeksola (kar ustreza 0,5 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 0,35 mg tablete so bele, okrogle, z oznako P9AL 0.5 in ozko zarezo na eni strani ter s široko zarezo na drugi strani.
Tablete lahko razdelimo na enaki polovici.

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 0,35 mg tablets
Nemčija	Pramipexol Synthon 0,35 mg Tabletten
Madžarska	Pramipexol Synthon 0,35 mg tabletta
Norveška	Pramipexole Synthon 0,35 mg Tablett
Poljska	Pramipeksol Synthon 0,35 mg Tabletka

Romunija	Pramipexol Synthon 0,35 mg comprimate
Slovaška	Pramipexol Synthon 0,35 mg tablety
Slovenija	Pramipeksol Synthon 0,35 mg tablete
Španija	Pramipexol Synthon 0,35 mg comprimidos EFG

Navodilo je bilo odobreno

Datum pridobitve dovoljenja: 10.11.2009
Datum revizije besedila: 21.11.2008