

NAVODILO ZA UPORABO

Pramipeksol Arrow 0,088 mg tablete

Pramipeksol Arrow 0,18 mg tablete

Pramipeksol Arrow 0,35 mg tablete

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

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

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

Zdravilo Pramipeksol Arrow uporabljamo za:

- zdravljenje simptomov primarne Parkinsonove bolezni; lahko ga uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni);

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

Ne jemljite zdravila Pramipeksol Arrow

- če ste alergični na (preobčutljivi za) pramipeksol ali katerikoli sestavino zdravila Pramipeksol Arrow (glejte poglavje 6, »Dodatne informacije«).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pramipeksol Arrow

Preden začnete jemati tablete, povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste imeli:

- bolezen ledvic.
- halucinacije (vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni). Večinoma gre za vidne halucinacije.
- nenormalne, nenadzorovane gibe udov (diskinezijo). Če imate napredovalo Parkinsonovo bolezen in sočasno jemljete levodopo, se lahko pri vas med povečevanjem odmerkov razvijejo nenadzorovani gibi udov.
- zaspanost in nenadne epizode spanca.
- vedenjske spremembe (na primer bolezensko hazardiranje, kompulzivno nakupovanje), povečan libido (na primer povečano spolno poželenje), kompulzivno

- prenajedanje.
- duševno bolezen, kot je shizofrenija ali depresija.
- motnjo vida - med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Arrow morate redno hoditi na preglede oči.
- hudo srčnožilno bolezen (bolezen srca ali krvnih žil). Zlasti na začetku zdravljenja si boste morali redno meriti krvni tlak. To je potrebno, da bi se izognili padcu krvnega tlaka pri vstajanju, ki povzroči vrtoglavico, omotico, ali omedlevico.
- možno je, da boste simptome bolezni zaznali bolj zgodaj kot običajno, da bodo bolj intenzivni in bodo prisotni tudi pri drugih udih (avgmentacija).

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se vam je med jemanjem tablet pojavil katerikoli od opisanih simptomov ali bolezenskih stanj (glejte tudi poglavje 4: Možni neželeni učinki).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Pramipeksol Arrow pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora in zdravila, ki ste jih kupili brez recepta.

Izogibajte se jemanju zdravila Pramipeksol Arrow hkrati z antipsihotiki.

Učinek zdravila Pramipeksol Arrow je lahko spremenjen ali pa se vam pojavijo neželeni učinki, če hkrati jemljete druga zdravila. Zdravniku povejte, če jemljete naslednja zdravila:

- cimetidin (zdravilo za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline in želodčnih razjed),
- amantadin (zdravilo, ki ga lahko uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- meksiletin (za zdravljenje neenakomerne bitja srca, stanje poznano kot ventrikularna aritmija).

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

Bodite previdni, če jemljete kakršnakoli zdravila, ki vas pomirijo (imajo sedativni učinek) ali pijete alkohol. V teh primerih lahko pramipeksol zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja s stroji.

Jemanje zdravila Pramipeksol Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Pramipeksol Arrow lahko jemljete s hrano ali brez.

Bodite previdni, če med zdravljenjem s pramipeksolom pijete alkohol, saj se lahko neželeni učinki, kot n. pr. zaspanost, zaradi pitja alkohola poslabšajo.

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 Arrow nadaljujete.

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

Če dojite, zdravila Pramipeksol Arrow ne smete jemati. Pramipeksol lahko zmanjša količino mleka. Poleg tega se lahko tudi izloča v mleko in doseže otroka. Če se jemanju pramipeksola ne morete izogniti, morate prenehati z dojenjem.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pramipeksol Arrow lahko povzroči halucinacije in zaspanost, lahko tudi nepričakovano zaspate. Če se pri vas pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, ne vozite in ne upravljajte strojev. Obvestite tudi zdravnika, ki bo morda znižal odmerek zdravila ali vas nehal zdraviti s tem zdravilom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PRAMIPEKSOL ARROW

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

Parkinsonova bolezen

Zdravilo Pramipeksol Arrow morate jemati trikrat na dan. Tablete pogoltnite z vodo, lahko jih jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravljenje se navadno začne z najmanjšim odmerkom, ki se postopoma povečuje vsakih 5 do 7 dni, dokler ne doseže pravega odmerka, ki ga potrebujete (tako imenovan »vzdrževalni odmerek«).

Običajni odmerek za prvi teden zdravljenja je 1 tableta zdravila Pramipeksol Arrow po 0,088 mg trikrat na dan:

	Število tablet	Skupni dnevni odmerek
1. teden	1 tableta zdravila Pramipeksol Arrow 0,088 mg trikrat na dan	0,264 mg

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

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

Običajni vzdrževalni odmerek je 1,1 mg na dan. Če je potrebno, vam lahko zdravnik 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 Arrow 0,088 mg na dan.

	Število tablet	Skupni dnevni odmerek
Najmanjši vzdrževalni odmerek	1 tableta zdravila Pramipeksol Arrow 0,088 mg trikrat na dan	0,264 mg
Največji vzdrževalni odmerek	3 tablete zdravila Pramipeksol Arrow 0,35 mg trikrat na dan	3,3 mg

Bolniki z boleznijo ledvic

Če imate zmerno ali hudo bolezen ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. V tem primeru boste tablete jemali samo enkrat ali dvakrat na dan.

- če imate zmerno bolezen ledvic, je običajni začetni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Arrow 0,088 mg dvakrat na dan.
- Če imate hudo bolezen ledvic je običajni začetni odmerek samo 1 tableta zdravila Pramipeksol Arrow 0,088 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek 1,1 mg pramipeksola ne sme biti presežen.

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

nemudoma vprašajte za nasvet svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. Morda se bo pojavilo bruhanje, nemir ali kateri od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4 (Možni neželeni učinki).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pramipeksol Arrow

Enostavno izpustite ves odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pramipeksol Arrow

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

Če imate Parkinsonovo bolezen, zdravljenja s pramipeksolom ne smete nenadoma prekiniti. Nenadna prekinitev lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom, ki lahko predstavlja večjo nevarnost za zdravje. Simptomi so povišana telesna temperatura, znojenje, zmedenost, zmanjšana zavest, povečan srčni utrip, nestabilen krvni tlak, nezmožnost za premikanje mišic ali otrdele mišice.

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 Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so navedeni v skupinah po pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Če imate Parkinsonovo bolezen, so možni naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti:	• omotica • nenormalni, nenadzorovani gibi udov (diskinezija) • zaspanost • nizek krvni tlak (hipotenzija) • občutek siljenja na bruhanje (navzea)
Pogosti:	• neobičajno vedenje • nenormalne sanje • težave s spanjem (nespečnost) • zmedenost • halucinacije (vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni) • glavobol • zaprtost • utrujenost • čezmerno nabiranje tekočine (otekanje), običajno v nogah (periferni edem) • nemir • motnje spomina (amnezija) • motnje vida (zamegljen vid) • slabost (bruhanje) • izguba telesne mase
Občasni:	• blodnje • povečano spolno poželenje (na primer povečan libido) • paranoja (na primer čezmeren strah za lastno dobrobit) • povečani gibi in nezmožnost mirovanja (hiperkinezija) • čezmerna zaspanost in nenaden spanec • alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje) • povečanje telesne mase • omedlevica • nenormalna želja po hazardiranju (patološko hazardiranje) • hiperseksualnost • kompulzivno nakupovanje • težave pri dihanju (dispneja) • pljučnica (vnetje pljuč)
Neznana pogostost:	• 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 PRAMIPEKSOL ARROW

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Pramipeksol Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do:«. 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 Arrow

- Zdravilna učinkovina je pramipeksol.

Ena tableta Pramipeksol Arrow 0,088 mg vsebuje 0,088 mg pramipeksola (v obliki 0,125 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata).

Ena tableta Pramipeksol Arrow 0,18 mg vsebuje 0,18 mg pramipeksola (v obliki 0,25 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata).

Ena tableta Pramipeksol Arrow 0,35 mg vsebuje 0,35 mg pramipeksola (v obliki 0,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata).

Ena tableta Pramipeksol Arrow 0,7 mg vsebuje 0,7 mg pramipeksola (v obliki 1,0 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata).

- Pomožne snovi so: manitol, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Pramipeksol Arrow in vsebina pakiranja

Pramipeksol Arrow 0,088 mg so bele do umazano bele, okrogle, ploščate tablete, z zaobljenimi robovi in »PM1« oznako na eni strani in »>« na drugi strani.

Pramipeksol Arrow 0,18 mg so bele do umazano bele, ovalne, ploščate tablete, z zaobljenimi robovi in » PM2« oznako na eni strani in »>I>« na drugi strani.

PM2

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pramipeksol Arrow 0,35 mg so bele do umazano bele, ovalne, ploščate tablete, z zaobljenimi robovi in » PM3« oznako na eni strani in »>I>« na drugi strani.

PM3

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pramipeksol Arrow 0,7 mg so bele do umazano bele, okrogle, ploščate tablete, z zaobljenimi robovi in » PM4« oznako na eni strani in »>« na drugi strani.

PM4

>

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pramipeksol Arrow tablete so v pretisnih omotih aluminij/aluminij.
V škatli je 30 ali 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pramipeksol Arrow

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Arrow ApS
Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde,
Danska

Izdelovalci:

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Nemčija

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonsaugh Industrial Estate,
Dublin 17
Irska

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenija

Medicopharma S.A
Ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom
Poljska

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier 69007 Lyon
Francija

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

Belgija	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tablet
Ciper	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tableta
Češka	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tableta
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tableta
	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tableta
	Pramipexole Arrow
Danska	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tabletti
Finska	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tabletti

Francija	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tabletti
	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tabletti
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, comprimé
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, comprimé
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, comprimé
Nemčija	Pramipexole Arrow 0.7 mg, comprimé
	Pramipexol-Q 0,088 mg Tabletten
	Pramipexol-Q 0,18 mg Tabletten
	Pramipexol-Q 0,35 mg Tabletten
Madžarska	Pramipexol-Q 0,7 mg Tabletten
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tableta
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tableta
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tableta
Irska	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tableta
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tablet
Italija	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, compressa
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, compressa
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, compressa
Malta	Pramipexole Arrow 0.7 mg, compressa
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tablet
Nizozemska	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tabletten
Norveška	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tabletten
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tabletter
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tabletter
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tabletter
Poljska	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tabletter
Portugalska	Pramipexole Arrow
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, comprimidos
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, comprimidos
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, comprimidos
Slovaška	Pramipexole Arrow 0.7 mg, comprimidos
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tablete
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tablete
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tablete
Slovenija	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tablete
	Pramipeksol Arrow 0,088 mg tablete
	Pramipeksol Arrow 0,18 mg tablete
	Pramipeksol Arrow 0,35 mg tablete
Španija	Pramipeksol Arrow 0,7 mg tablete
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, comprimidos
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, comprimidos
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, comprimidos
Švedska	Pramipexole Arrow 0.7 mg, comprimidos
	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tabletter
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tabletter
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tabletter
	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tabletter

Velika Britanija	Pramipexole Arrow 0.088 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.18 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.35 mg, tablet
	Pramipexole Arrow 0.7 mg, tablet

Navodilo je bilo odobreno: 21. 3. 2012