

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прамипексол Сандоз® 0,18 mg таблетки
Прамипексол Сандоз® 0,7 mg таблетки

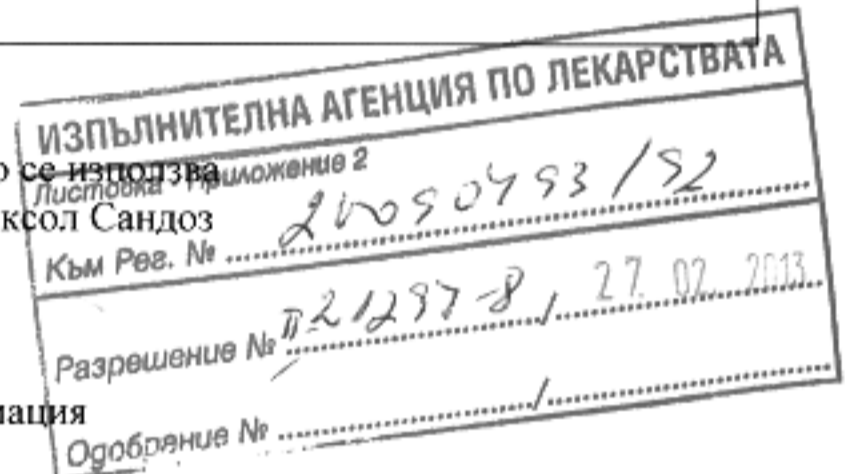
Прамипексол (*Pramipexole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Прамипексол Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Прамипексол Сандоз
3. Как да приемате Прамипексол Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прамипексол Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Прамипексол Сандоз и за какво се използва

Прамипексол Сандоз принадлежи към група лекарства, известни като допаминови агонисти, които стимулират допаминовите рецептори в мозъка. Стимулирането на допаминовите рецептори предизвиква нервни импулси в мозъка, което спомага за контролиране на движенията на тялото.

Прамипексол Сандоз се използва за:

- лечение на симптомите на първична болест на Паркинсон. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за болест на Паркинсон).

2. Преди да приемете Прамипексол Сандоз

НЕ приемайте Прамипексол Сандоз:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към прамипексол или към някоя от останалите съставки на таблетките (вижте точка 6. Допълнителна информация).

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Прамипексол Сандоз.

Обърнете специално внимание при употребата на Прамипексол Сандоз:

Информирайте Вашия лекар, ако имате (или сте имали) или развиете някакви медицински състояния или симптоми, особено следните:

- бъбречно заболяване
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там). Повечето халюцинации са зрителни.



- дискинезия (напр. необичайни, неволеви движения на крайниците). Ако страдате от напреднала болест на Паркинсон и също така приемате леводопа, може да се появят дискинезии при повишаване на дозата на Прамипексол Сандоз.
- сънливост и епизоди на внезапно заспиване
- промени в поведението (напр. патологична склонност към хазарт, прекомерна склонност към пазаруване), повишаване на либидото (напр. повишено сексуално желание), склонност към преяждане
- психоза (напр. сравнима със симптоми на шизофрения)
- нарушение на зрението. Трябва да преминавате редовни очни прегледи в хода на лечението с Прамипексол Сандоз.
- тежко заболяване на сърцето или кръвоносните съдове. Трябва да проверявате редовно стойностите на артериалното си налягане, особено в началото на лечението. Това е с цел да се избегне постуралната хипотония (спадане на артериалното налягане при изправяне).
- влошаване на състоянието. Може симптомите да започват по-рано от обичайното, да са по-интензивни и да засягат и останалите крайници.

Кажете на Вашия лекар, ако Вие или член от Вашето семейство/обгрижващия персонал забележи, че развивате склонност или непреодолимо желание да се държите по начин, които не е типичен за Вас и не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършите определени дейности, които могат да навредят на Вас или на другите. Подобни прояви се наричат **нарушения в контрола на импулсите** и могат да включват поведение, като **пристрастяване към хазарт, прекомерно хранене и харчене, необичайно повишено желание за секс, засилване на сексуалните мисли или чувства**. Може да се наложи Вашия лекар да коригира дозата или да прекрати лечението.

Деца и подрастващи

Прамипексол Сандоз не се препоръчва при деца и подрастващи под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Прамипексол Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това включва лекарства, билкови препарати, здравословни храни и добавки, които сте закупили без рецепта.

Трябва да избягвате да приемате Прамипексол Сандоз едновременно с антипсихотични лекарства.

Обърнете внимание, ако приемате следващите лекарства:

- циметидин (за лечение на повишена киселинност на стомаха и на стомашни язви)
- амантадин (който може да се използва за лечение на болест на Паркинсон)
- мексилетин (за лечение на неправилен сърдечен ритъм, състояние известно като камерна аритмия);
- зидовудин (използва се при синдром на придобита имунна недостатъчност – СПИН, заобляване на имунната система при човека);
- цисплатина (за лечение на различни видове рак);
- хинин (прилага се за профилактика на болезнени нощни схващания на краката и за лечение на един вид малария, наречена малария фалципарум или злокачествена малария);
- прокаинамид (за лечение на неправилен сърдечен ритъм)

Ако приемате леводопа се препоръчва дозата на леводопа да се понижи, когато започвате лечение с Прамипексол Сандоз.

Обърнете внимание, ако приемате успокоителни лекарства (имат седативен ефект) или пиете алкохол. В тези случаи Прамипексол Сандоз може да повлияе способността шофирате и работите с машини.



Прием на Прамипексол Сандоз с храни и напитки:

Трябва да сте внимателни, когато пиете алкохол по време на лечението с Прамипексол Сандоз. Прамипексол Сандоз може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, считате че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете. Тогава Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължите да приемате Прамипексол Сандоз. Ефектът на Прамипексол Сандоз върху нероденото дете не е известен. Поради това, не приемайте Прамипексол Сандоз ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го приемете.

Кърмене

Прамипексол Сандоз не трябва да се използва по време на кърмене. Прамипексол Сандоз може да намали образуването на кърма. Също така може да премине в кърмата и да достигне до Вашето бебе. Ако приложението на Прамипексол Сандоз е наложително кърменето трябва да бъде преустановено.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Прамипексол Сандоз може да предизвика халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там). Ако това се случи на Вас, не шофирайте и не работете с машини. Прамипексол Сандоз се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с болестта на Паркинсон. Ако имате тези нежелани реакции, не трябва да шофирате или работите с машини. Ако това се случи, трябва да информирате Вашия лекар.

3. Как да приемате Прамипексол Сандоз

Винаги приемайте Прамипексол Сандоз точно както Ви е казал Вашия лекар. Лекарят ще Ви каже коя е правилната доза.

Можете да приемате Прамипексол Сандоз с или без храна. Поглъщайте таблетките с вода.

Болест на Паркинсон:

Дневната доза трябва да се приема разделена в три еднакви дози.

През първата седмица обичайната доза е 1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,088 mg три пъти дневно (което е равно на 0,264 mg дневно):

	1 седмица
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,088 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,264

Дозата ще се повишава на всеки 5 - 7 дни, както е указано от Вашия лекар, до постигане на контрол върху Вашите симптоми (поддържаща доза).

	2 седмица	3 седмица
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,18 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки Прамипексол Сандоз	1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,35 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки Прамипексол Сандоз



	0,088 mg три пъти дневно	0,18 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,54	1,1

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg дневно. Може да се наложи, обаче, Вашата доза да се повиши дори още повече. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата Ви до максимално 3,3 mg Прамипексол Сандоз дневно. Също така е възможна по-ниска поддържаща доза от три таблетки Прамипексол Сандоз 0,088 mg дневно.

	Най-ниска поддържаща доза	Най-висока поддържаща доза
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,088 mg три пъти дневно	1 таблетка Прамипексол Сандоз 1,1 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,264	3,3

Пациенти с бъбречно заболяване

Ако имате умерено или тежко изразено бъбречно заболяване Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза. В този случай ще трябва да приемате таблетките само веднъж или два пъти дневно. Ако имате умерено изразено бъбречно заболяване, обичайната начална доза е 1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,088 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно заболяване, обичайната начална доза е само 1 таблетка Прамипексол Сандоз 0,088 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прамипексол Сандоз:

Ако случайно сте приели прекалено много таблетки,

- незабавно се свържете с Вашия лекар или спешното отделение на най-близката болница за съвет.
- може да имате повръщане, безпокойство или всяка от нежеланите реакции, описани в раздел 4. Възможни нежелани реакции.

Ако сте пропуснали да приемете Прамипексол Сандоз:

Не се тревожете. Просто пропуснете тази доза и след това вземете следващата си доза в обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Прамипексол Сандоз:

Не спирайте приема на Прамипексол Сандоз без първо да го обсъдите с Вашия лекар. Ако трябва да спрете приема на това лекарство, Вашият лекар ще понижи дозата постепенно. Това понижава риска от влошаване на симптомите.

Ако страдате от болестта на Паркинсон не трябва да спирате лечението с Прамипексол Сандоз внезапно. Внезапното спиране на лечението може да доведе до развитието на състояние, наречено невролептичен малигнен синдром, който може да представлява значителен риск за здравето. Тези симптоми включват:

- акинезия (загуба на мускулна подвижност)
- сковани мускули
- треска
- нестабилно кръвно налягане
- тахикардия (ускорена сърдечна честота)
- обърканост
- потискане на съзнанието (напр. кома)

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Прамипексол Сандоз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните честотни категории:

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 потребители
Чести:	засягат 1 до 10 на 100 потребители
Нечести:	засягат 1 до 10 на 1 000 потребители
Редки:	засягат 1 до 10 на 10 000 потребители
Много редки:	засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Ако страдате от болестта на Паркинсон, при Вас може да се проявят следните нежелани реакции:

Много чести:

- дискинезия (напр. необичайни, неволеви движения на крайниците)
- сънливост
- замаяност
- гадене

Чести:

- порив за необичайно поведение
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там)
- обърканост
- умора
- безсъние (инсомния)
- задръжка на течности, обикновено в краката (периферен оток)
- главоболие
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- необичайни сънища
- запек
- зрително нарушение
- повръщане
- загуба на тегло, включително намален апетит

Нечести:

- параноя (т.е. прекомерен страх за собственото благополучие)
- налудност
- прекалена сънливост през деня или внезапно заспиване
- амнезия (нарушение на паметта)
- хиперкинезии (учестени движения и неспособност за установяване в покой)
- повишаване на телесното тегло
- повишено сексуално желание (т.е. повишено либидо)
- алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, свръхчувствителност)
- прилошаване
- патологична склонност към хазарт, особено при приемащите високи дози прамипексол
- повишена сексуалност
- Сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които могат да доведат до задух или подуване на глезените)*
- повишен апетит (преяждане, хиперфагия)*
- безпокойство
- прекомерна склонност към пазаруване
- диспнея (затруднено дишане)



- хълцане
- пневмония (инфекция на белите дробове)

При нежеланите реакции, отбелязани с астерикс (*) не може да се установи точна честота, тъй като те не са наблюдавани в клинични проучвания между 2,762 пациента, лекувани с прамипексол. Ако трябва да се категоризира, честотата им вероятно подходящата категория би била 'нечести'.

Може да изпитате следните нежелани лекарствени реакции:

- Невъзможност да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършите действия, които биха били вредни за Вас или за околните, които могат да включват:
 - Силен импулс за хазартни игри, въпреки тежките лични и семейни последствия.
 - Изменен или повишен сексуален интерес и поведение, което е със значителни последствия за Вас или за околните, като например повишено сексуално желание.
 - Неконтролируемо пазаруване или харчене на пари
 - Преляждане (поглъщане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (приемане на повече храна, отколкото е обичайно или засищащо глада)

Кажете на вашия лекар, ако изпитвате някои от тези поведенчески реакции, те ще обсъдят с Вас начини за преодоляването или намаляването на симптомите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Прамипексол Сандоз

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Прамипексол Сандоз след срока на годност отбелязан върху етикета, картонената опаковка и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Alu-Alu блистер и HDPE бутилка:

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

HDPE бутилка:

След първоначалното отваряне: използвайте в рамките на 3 месеца.

След първоначалното отваряне: да се съхранява под 25°C

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прамипексол Сандоз

- Активното вещество е прамипексол.

Прамипексол Сандоз 0,18 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0.18 mg прамипексол (като 0,25 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат). Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.



Прамипексол Сандоз 0,7 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 0,7 mg прамипексол (като 1,0 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат). Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

- Другите съставки са: манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат

Как изглежда Прамипексол Сандоз и какво съдържа опаковката

Прамипексол Сандоз 0,18 mg таблетки са бели до кремави, необвити, с овална форма таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Прамипексол Сандоз 0,7 mg таблетки са бели до кремави, необвити, с овална форма таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Блестящи полиамидни/алуминиеви/ PVC//алуминиеви блистери: 10, 20, 30, 60, 90, 100 или 200 таблетки.

HDPE бутилка със защитена от деца запушалка (полипропиленова), пакетче силикагел и полиестерна намотка: 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,

1526 Ljubljana

Словения

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16,

95-010 Strykow

Полша

Място на производство:

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Полша

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Словения

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Германия

Salutas Pharma GmbH



Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Германия
Място на производство:
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия:	Pramipexol Sandoz 0,18 mg - Tabletten Pramipexol Sandoz 0,7 mg - Tabletten
Белгия:	Pramipexol Sandoz 0.18 mg tabletten Pramipexol Sandoz 0.7 mg tabletten
България:	Pramipexole Sandoz
Чехия:	Pramipexol Sandoz 0,18 mg Pramipexol Sandoz 0,7 mg
Дания:	Pramipexol Sandoz
Естония:	Pramipexole Sandoz 0,18 mg Pramipexole Sandoz 0,7 mg
Финландия:	Pramipexol Sandoz 0,18 mg tabletti Pramipexol Sandoz 0,7 mg tabletti
Франция:	Pramipexole Sandoz 0.18 mg comprimé Pramipexole Sandoz 0.7 mg comprimé
Германия:	Pramipexol Sandoz 0.18 mg Tabletten Pramipexol Sandoz 0.7 mg Tabletten
Унгария:	Pramipexol Sandoz 0.18 mg tableta Pramipexol Sandoz 0.7 mg tableta
Италия:	PRAMIPEXOLO SANDOZ 0.18 mg compresse PRAMIPEXOLO SANDOZ 0.7 mg compresse
Литва:	Pramipexole Sandoz 0,18 mg tabletės Pramipexole Sandoz 0,7 mg tabletės
Холандия:	Pramipexol Sandoz 0,7 mg, tabletten
Норвегия:	Pramipexol Sandoz
Полша:	Pramipexol Sandoz
Португалия:	Pramipexol Sandoz
Румъния:	Pramipexol Sandoz 0.18 mg comprimate Pramipexol Sandoz 0.7 mg comprimate
Словакия:	Pramipexole Sandoz 0,18 mg tablety Pramipexole Sandoz 0,7 mg tablety
Испания:	Pramipexol Placasod 0.18 mg comprimidos EFG Pramipexol Placasod 0.7 mg comprimidos EFG
Швеция:	Pramipexol Sandoz

Дата на последно одобрение на листовката

ММ/ГГГГ

