

Листовка: информация за пациента №

20170270/71

ПРАМИКОН 0,18 mg таблетки
PRAMICON 0.18 mg tablets

Разрешение № 4-33061-2/3.1.-08.-2017

ПРАМИКОН 0,7 mg таблетки
PRAMICON 0.7 mg tablets
Pramipexole (Прамипексол)

Одобрение №

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ПРАМИКОН и за какво се използва

ПРАМИКОН съдържа активното вещество прамипексол и се отнася към група лекарства, наречени 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.

ПРАМИКОН се използва за:

- лечение на симптомите на първична Паркинсонова болест при възрастни. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за лечение на Паркинсонова болест).
- лечение на умерен до тежък първичен Синдром на неспокойни крака при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПРАМИКОН

Не приемайте ПРАМИКОН

- ако сте алергични към прамипексол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ПРАМИКОН. Информирайте Вашия лекар, ако имате (имали сте) или развиете някакво заболяване или симптоми, особено следните:

- бъбречно заболяване;
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща). Повечето халюцинации са зрителни.
- дискинезия (например неестествени, неконтролируеми движения на крайниците).

Ако имате напреднала Паркинсонова болест и приемате също леводопа е възможно появата на дискинезия по време на повишаване на дозата на ПРАМИКОН.



- сънливост и епизоди на внезапно заспиване;
- прекомерна употреба и непреодолима нужда от прием на продукта;
- психози (например сравними със симптомите при шизофрения);
- зрителни нарушения. Трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с ПРАМИКОН.
- тежко сърдечно или съдово заболяване. Необходимо е редовно контролиране на кръвното си налягане, особено в началото на лечението. Това е необходимо за да се избегне ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при изправяне).
- влошаване на състоянието. Може да почувствате, че симптомите започват по-рано от обикновено, да са по-интензивни и да се проявят и в други крайници.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви забележите, че развивате склонност или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да се устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат нарушения в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, необичайно силно сексуално желание или обсебване от сексуални мисли и чувства. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/болногледачът Ви забележите/забележат, че развивате мания (тревожност, еуфорично настроение или превъзбуда) или делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, объркване, загуба на усещане за реалност). Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако получите симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка след спиране или намаляване на приема на ПРАМИКОН. Ако проблемите продължат повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да промени лечението Ви.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на ПРАМИКОН при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и ПРАМИКОН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарствени продукти, билкови лекарства, лечебни храни или добавки, които сте получили без рецепта.

Трябва да избягвате приема на ПРАМИКОН едновременно с антипсихотични лекарства.

Бъдете внимателни, ако приемате следните лекарства:

- циметидин (за лечение на повишена стомашна киселинност и стомашни язви);
- амантадин (използван за лечение на Паркинсонова болест);
- мексилетин (за лечение на нарушен сърдечен ритъм, състояние известно като вентрикуларна аритмия);
- зидовудин (което може да бъде използвано за лечение на синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН), заболяване на имунната система на човека);
- цисплатин (за лечение на различни видове рак);
- хинин (което може да бъде използвано за предотвратяване на болезнени, нощни крампи на краката и за лечение за определен вид малария, известна като малария фалципарум (злокачествена малария);
- прокаинамид (за лечение на сърдечна аритмия).

Ако приемате леводопа, препоръчително е да се намали дозата на леводопа, когато започвате лечение с ПРАМИКОН.



Бъдете внимателни, ако приемате каквито и да е лекарства, които Ви действат успокояващо (имат седативен ефект) или ако пиете алкохол. В тези случаи ПРАМИКОН може да повлияе Вашите способности за шофиране и работа с машини.

ПРАМИКОН с храна, напитки и алкохол

Трябва да бъдете предпазливи, когато пиете алкохол по време на лечението с ПРАМИКОН. ПРАМИКОН може да бъде приеман със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължите да приемате ПРАМИКОН.

Ефектът на ПРАМИКОН върху нероденото дете не е известен. Поради това, не приемайте ПРАМИКОН, ако сте бременна, освен когато Вашият лекар ви е казал да го правите.

ПРАМИКОН не трябва да се приема в периода на кърмене. ПРАМИКОН може да намали количеството на отделената кърма. Също така може да премине в кърмата и да повлияе на Вашето дете. Ако е необходимо лечение с ПРАМИКОН, кърменето трябва да се спре.

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

Шофиране и работа с машини

ПРАМИКОН може да предизвика халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не реални). Ако това се случи, не шофирайте или работете с машини.

ПРАМИКОН се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с Паркинсонова болест. Ако при Вас се появяват тези нежелани реакции, не трябва да шофирайте или да работете с машини. Трябва да информирате Вашия лекар, ако това се случи.

3. Как да приемате ПРАМИКОН

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва за точната дозировка.

ПРАМИКОН може да бъде приеман със или без храна. Погълтайте таблетките с вода.

Паркинсонова болест

Дневната доза се разпределя по равно на три отделни приема.

Обичайната дневна доза през първата седмица е 1 таблетка прамипексол 0,088 mg три пъти дневно (еквивалентна на 0,264 mg дневно):

	1 ^{ва} седмица
Брой таблетки	1 таблетка прамипексол 0,088 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,264

Дозата ще бъде увеличавана на всеки 5-7 дни, както е препоръчано от Вашия лекар, докато симптоми Ви бъдат овладяни (поддържаща доза).

2^{-ра} седмица 3^{-та} седмица



Брой таблетки	1 таблетка ПРАМИКОН 0,18 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки прамипексол 0,088 mg три пъти дневно	1 таблетка прамипексол 0,35 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетка ПРАМИКОН 0,18 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,54	1,1

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg на ден. Въпреки това, може да се налага по-нататъшно увеличаване на Вашата доза. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата таблетки до максимум 3,3 mg прамипексол на ден. Също е възможна поддържаща доза по-ниска от три таблетки прамипексол 0,088 mg на ден.

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

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза. В този случай ще трябва да приемате таблетките само един или два пъти дневно. Ако имате умерено бъбречно увреждане, обичайната начална доза е прамипексол 0,088 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно увреждане обичайната начална доза е само прамипексол 0,088 mg един пъти дневно.

Синдром на неспокойни крака

Дозата се приема обикновено един път дневно, вечер, 2-3 часа преди лягане.

Обичайната дневна доза през първата седмица е 0,088 mg прамипексол един път дневно (еквивалентна на 0,088 mg дневно):

	1 ^{-ва} седмица
Брой таблетки	1 таблетка прамипексол 0,088 mg пъти
Обща дневна доза (mg)	0,088

Дозата ще бъде увеличавана на всеки 4-7 дни, както е препоръчано от Вашия лекар, докато симптоми Ви бъдат овладяни (поддържаща доза).

	2 ^{-ра} седмица	3 ^{-та} седмица	4 ^{-та} седмица



Брой таблетки	1 таблетка ПРАМИКОН 0,18 mg ИЛИ 2 таблетки прамипексол 0,088 mg	1 таблетка прамипексол 0,35 mg ИЛИ 2 таблетки ПРАМИКОН 0,18 mg ИЛИ 4 таблетки прамипексол 0,088 mg	1 таблетка прамипексол 0,35 mg и 1 таблетка ПРАМИКОН 0,18 mg ИЛИ 3 таблетки ПРАМИКОН 0,18 mg ИЛИ 6 таблетки прамипексол 0,088 mg
Обща дневна доза (mg)	0,18	0,35	0,54

Дневната доза не трябва да надвишава 6 таблетки ПРАМИКОН 0,088 mg или доза от 0,54 mg (0,75 mg прамипексол под формата на сол).

Ако спрете приема на таблетки за повече от няколко дни и искате да възобновите лечението, трябва да започнете отново с най-ниската доза. След това отново можете да увеличите дозата, както сте го направили първия път. Консултирайте се с Вашия лекар.

Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви след 3 месеца и ще реши дали да продължи лечението или не.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате тежко бъбречно увреждане, лечението с ПРАМИКОН може да не е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПРАМИКОН

Ако случайно приемете твърде много таблетки

- трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна помощ, за да потърсите съвет.
- могат да се появят гадене, безпокойство или някоя от нежеланите реакции, които са описани в точка 4 (*Възможни нежелани реакции*).

Ако сте пропуснали да приемете ПРАМИКОН

Не се тревожете. Само пропуснете тази доза напълно и приемете следващата си доза в обичайното време. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ПРАМИКОН

Не спирайте приема на ПРАМИКОН, без първо да се консултирате с Вашия лекар. Ако трябва да спрете приема на това лекарство, Вашият лекар ще намали дозата постепенно. Това понижава риска от влошаване на симптомите.

Ако имате Паркинсонова болест, не трябва внезапно да спирате лечението с ПРАМИКОН. Внезапното спиране може да е причина да развиете състояние, наречено невролептичен малигнен синдром, което може да представлява значителен риск за здравето. Симптомите включват:

- акинезия (загуба на мускулна подвижност);
- сковани мускули;
- треска;
- нестабилно кръвно налягане;
- тахикардия (ускорена сърдечна честота);
- състояние на объркване;
- понижено ниво на съзнание (кома).



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на тези нежелани реакции е базирана на следните честотни категории:

Много чести:	могат да засегнат повече от 1 на 10 души
Чести:	могат да засегнат до 1 на 10 души
Нечести:	могат да засегнат до 1 на 1 00 души
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Ако страдате от Паркинсонова болест, при Вас може да се появят следните нежелани реакции:

Много чести:

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

Чести:

- порив за необичайно поведение;
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там);
- състояние на объркване;
- умора;
- безсъние (инсомния);
- задръжка на течности, обикновено в долните крайници (периферен оток);
- главоболие;
- хипотония (ниско кръвно налягане);
- патологични сънища;
- запек;
- зрително нарушение;
- повръщане;
- загуба на тегло, включително понижен апетит.

Нечести:

- параноя (напр. прекомерен страх за собственото здраве);
- налудничавост;
- прекалена сънливост през деня и епизоди на внезапно заспиване;
- амнезия (нарушение на паметта);
- хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой);
- покачване на теглото;
- алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, реакции на свръчувствителност);
- прилошаване;
- сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които може да предизвикат учестено дишане или подуване на глезените)*;
- нарушена секреция на антидиуретичен хормон *;
- безпокойство;
- диспнея (затруднено дишане);
- хълцане;



- пневмония (инфекция на белите дробове);
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последствия за Вас или семейството Ви.
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание.
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене.
 - преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо за да задоволите глада си)*.
- делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност).

Редки:

- мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда).

С неизвестна честота:

- След спиране или намаляване на приема на ПРАМИКОН: може да възникнат депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречено синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS).

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

За нежеланите реакции, означени с * прецизно определяне на честотата е невъзможно, тъй като тези нежелани реакции не са наблюдавани по време на клиничните проучвания на 2 762 пациенти лекувани с прамипексол. Групата на честотата вероятно не е повече от „нечести“.

Ако страдате от Синдром на неспокойни крака, може да получите следните нежелани реакции:

Много чести:

- гадене (повдигане).

Чести:

- промени в съня, като безсъние (инсомния) и сънливост;
- уморяемост (умора);
- главоболие;
- ярки сънища;
- залек;
- замаяност;
- повръщане.

Нечести:

- порив за необичайно поведение*;
- сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които може да предизвикат учестено дишане или подуване на глезените)*;
- нарушена секреция на антидиуретичен хормон *;
- дискинезия (например неестествени, неволеви движения на крайниците);
- хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой)*;
- параноя (например прекомерен страх за собственото здраве)*;
- налудничавост*;
- амнезия (нарушение на паметта)*;
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които реално не съществуват);



- обърканост;
- прекалена сънливост през деня и епизоди на внезапно заспиване;
- покачване на теглото;
- хипотония (ниско кръвно налягане);
- задръжка на течности, обикновено в долните крайници (периферен оток);
- алергични реакции (например обрив, сърбеж, реакции на свръчувствителност);
- прилошаване;
- безпокойство;
- зрително нарушение;
- загуба на тегло, включително понижен апетит;
- диспнея (затруднено дишане);
- хълцане;
- пневмония (инфекция на белите дробове)*;
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последици за Вас или семейството Ви.*
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание.*
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене*;
 - преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо за да задоволите глада си)*;
 - мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда)*;
- делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност)*.

С неизвестна честота:

– След спиране или намаляване на приема на ПРАМИКОН: може да възникнат депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречено синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS).

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

За нежеланите реакции, означени с * прецизно определяне на честотата е невъзможно, тъй като тези нежелани реакции не са наблюдавани по време на клиничните проучвания на 1 395 пациенти лекувани с прамипексол. Групата на честотата вероятно не е повече от „нечести“.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПРАМИКОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПРАМИКОН

Активното вещество е прамипексол.

Всяка таблетка съдържа 0,18 mg или 0,7 mg прамипексол под формата на 0,25 mg или 1 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат, съответно.

Помощните вещества са: манитол; царевично нишесте; колоиден, безводен силициев диоксид; повидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда ПРАМИКОН и какво съдържа опаковката

ПРАМИКОН 0,18 mg таблетки са: бели до почти бели, елипсовидни, двойновдлъбнати, със скосени ръбове, необвити таблетки, с релефно изображение от едната страна "Y" и "42" разделени с делителна черта и гладки с делителна черта от другата страна.

ПРАМИКОН 0,7 mg таблетки са: бели до почти бели, елипсовидни, двойновдлъбнати, със скосени ръбове, необвити таблетки, с релефно изображение от едната страна "Y" и "45" разделени с делителна черта и гладки с делителна черта от другата страна.

ПРАМИКОН се предлага в алуминиеви блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи 30 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов” № 44 ет.1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2017

