

Листовка: Информация за пациента Приложение 2

МЕДОПЕКСОЛ 0,7 mg таблетки

MEDOPEXOL 0.7 mg tablets

Към Рег. № 20090336

Разрешение №

08-07-2024

прамипексол/pramipexole МА/МР

65951

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

1. Какво представлява МЕДОПЕКСОЛ и за какво се използва

МЕДОПЕКСОЛ съдържа активното вещество прамипексол и се отнася 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.

МЕДОПЕКСОЛ 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 неспокойните крака при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕДОПЕКСОЛ

Не приемайте МЕДОПЕКСОЛ:

- 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 МЕДОПЕКСОЛ. Уведомете Вашия лекар, ако имате (имали сте) 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 (например необичайни, неволеви движения на крайниците). Ако имате напреднала Паркинсонова болест и приемате също леводопа, е възможна появата на дискинезия по време на повишаване на дозата на МЕДОПЕКСОЛ.
- дистония (неспособност да държите тялото и шията си в изправено положение (аксиална дистония)). По-специално, може да усетите сгъване на главата и шията напред (нарочно още антеколис), прегъване напред на долната част на гърба (нарочно още камптокормия) или странично прегъване на гърба (нарочно още плеврототонус или синдром на Пиза). Ако това се случи, Вашият лекар може да прецени да промени лечението Ви.
- сънливост и епизоди на внезапно заспиване



- психози (например сравними със симптомите при шизофрения)
- зрителни нарушения. Трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с МЕДОПЕКСОЛ.
- тежко сърдечно или съдово заболяване. Необходимо е редовно контролиране на кръвното налягане, особено при започване на лечението. Това е необходимо, за да се избегне ортостатична хипотония (спад в кръвното налягане при изправяне на крака).
- влошаване на синдрома на неспокойните крака. Ако почувствате, че симптомите започват по-рано от обикновено вечер (или дори следобед), ако симптомите са по-интензивни или обхващат по-големи части от засегнатите крайници или се проявяват и в други крайници, Вашият лекар може да намали дозата Ви или да спре лечението.

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 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. Вашият лекар може да намали дозата Ви или да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/ болногледачът Ви забележите, че развивате мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда) или делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност). Вашият лекар може да намали дозата Ви или да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако получите симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотпяване или болка след спиране или намаляване на приема на МЕДОПЕКСОЛ. 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 МЕДОПЕКСОЛ при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и МЕДОПЕКСОЛ

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

Трябва да избягвате приема на МЕДОПЕКСОЛ едновременно с антипсихотични лекарства.

Бъдете внимателни, ако приемате следните лекарства:

- циметидин (за лечение на повишена стомашна киселинност и стомашни язви)
- амантадин (който може да бъде 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 на 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 МЕДОПЕКСОЛ.

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



МЕДОПЕКСОЛ с храна, напитки и алкохол

Трябва да бъдете предпазливи, когато пиете алкохол по време на лечението с МЕДОПЕКСОЛ. МЕДОПЕКСОЛ 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 МЕДОПЕКСОЛ.

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

МЕДОПЕКСОЛ не трябва да се приема в периода на кърмене. МЕДОПЕКСОЛ 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 МЕДОПЕКСОЛ, 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

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

МЕДОПЕКСОЛ 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 шофирате или да работите с машини. Трябва да информирате Вашия лекар, ако това се случи.

3. Как да приемате МЕДОПЕКСОЛ

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

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

За дози, които не могат да бъдат получени с МЕДОПЕКСОЛ, са налични други концентрации на други лекарствени продукти.

Паркинсонова болест

Дневната доза се разпределя по равно на три отделни приема.

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

	1 ^{-ва} седмица
Брой таблетки	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 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 симптомите Ви бъдат овладяни (поддържаща доза).

	2 ^{-ра} седмица	3 ^{-та} седмица
Брой таблетки	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,18 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg три пъти дневно	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,35 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 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 МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg на ден.

	Най-ниска поддържаща доза	Най-висока поддържаща доза
Брой таблетки	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg три пъти дневно	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 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 1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно увреждане обичайната начална доза е само 1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg дневно.

Синдром на неспокойните крака

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

Обичайната доза през първата седмица е 1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg един път дневно (еквивалентна на 0,088 mg дневно).

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

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

	2 ^{-ра} седмица	3 ^{-та} седмица	4 ^{-та} седмица
Брой таблетки	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,18 mg ИЛИ 2 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,35 mg ИЛИ 2 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 0,18 mg ИЛИ 4 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg	1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,35 mg и 1 таблетка МЕДОПЕКСОЛ 0,18 mg ИЛИ 3 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 0,18 mg ИЛИ 6 таблетки МЕДОПЕКСОЛ 0,088 mg
Обща дневна доза (mg)	0,18	0,35	0,54

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

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

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

Пациенти с бъбречно увреждане



Ако имате тежко бъбречно заболяване, лечението с МЕДОПЕКСОЛ може да не бъде подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза МЕДОПЕКСОЛ

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 МЕДОПЕКСОЛ

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 МЕДОПЕКСОЛ

Не спирайте приема на МЕДОПЕКСОЛ 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 МЕДОПЕКСОЛ. 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 (напр. кома).

Ако спрете или намалите МЕДОПЕКСОЛ, може също да развиете състояние, наречено синдром на отнемане на допаминов агонист. Симптомите включват депресия, апатия, тревожност, умора, изпотяване и болка. Ако получите тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

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:

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

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- 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 (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- параноя (напр. прекомерен страх за собственото здраве)
- налудност
- 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 свръхчувствителност)
- 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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

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

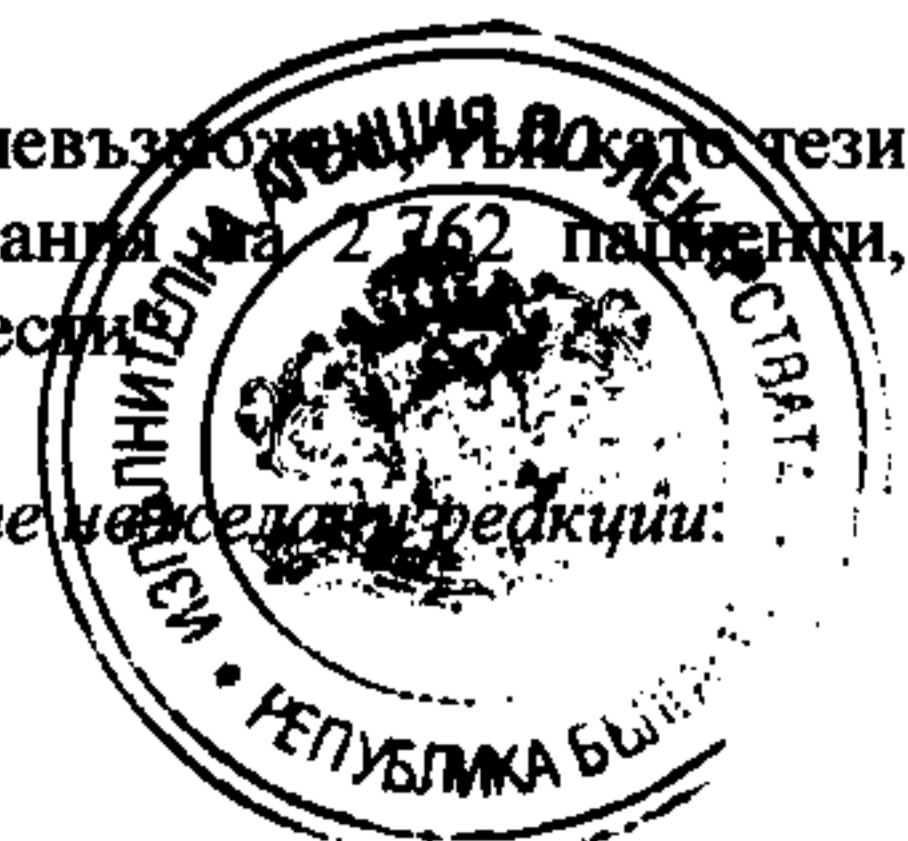
С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- след спиране или намаляване на приема на МЕДОПЕКСОЛ: 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 Синдром на неспокойните крака, може да получите следните нежелани реакции:



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- гадене (повдигане)
- симптоми, които започват по-рано от обикновено, които са по-интензивни или се проявяват и в други крайници (влошаване на синдрома на неспокойните крака).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

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

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- 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 телото
- хипотония (ниско кръвно налягане)
- задръжка на течности, обикновено в долните крайници (периферен оток)
- алергични реакции (например обрив, сърбеж, реакции на свръхчувствителност)
- 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 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)*
- мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда)*
- делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност)*.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):



- след спиране или намаляване на приема на МЕДОПЕКСОЛ: 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 МЕДОПЕКСОЛ

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.

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 МЕДОПЕКСОЛ

Активното вещество е: прамипексол (*pramipexole*).

МЕДОПЕКСОЛ 0,7 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 0,7 mg прамипексол (*pramipexole*) база като 1,0 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат.

Другите съставки са: манитол, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда МЕДОПЕКСОЛ и какво съдържа опаковката

МЕДОПЕКСОЛ 0,7 mg таблетки: бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна и диаметър от 9 mm, приблизително.

МЕДОПЕКСОЛ 0,7 mg таблетки:

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

МЕДОПЕКСОЛ е наличен в блистерни опаковки от ОРА/алуминий/PVC/алуминий с до 10 таблетки в блистер, в картонени кутии, съдържащи 3 или 10 блистера.

Брой в опаковка:



30, 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Кипър

Производители

PharmaPath S.A, 28is Oktovriou 1, Agia Varvara 123 51, Гърция

и

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:

Италия: MEDOPEXOL

Чехия: MEDOPEXOL

Кипър: MEDOPEXOL

Гърция: MEDOPEXOL

Литва: MEDOPEXOL

Латвия: MEDOPEXOL

Румъния: MEDOPEXOL

Словакия: MEDOPEXOL

България: МЕДОПЕКСОЛ

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2024.

