

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Парсон® 0,7 mg таблетки
Parson® 0.7 mg tablets

прамипексол (pramipexole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено 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, медицинска сестра 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, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20240142
Разрешение №	BG/MA/MP - 66289 / 15-08-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Парсон® и за какво се използва

Парсон® 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.

Парсон® 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 Парсон®

Не приемайте Парсон®

- 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 Парсон®. Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- бъбречно заболяване;
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват);
- 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 Парсон®.



- дистония (неспособност да държите тялото и шията си в изправено положение (аксиална дистония)). По-специално, може да усетите сгъване на главата и шията напред (наричано още антеколис), прегъване напред на долната част на гърба (наричано още камптокормия) или странично прегъване на гърба (наречено още плевротонус или „Пиза“ синдром).
- сънливост и епизоди на внезапно заспиване;
- психоза (напр. сравнима със симптомите при шизофрения);
- зрителни нарушения - трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с Парсон®;
- тежко сърдечно или съдово заболяване - необходимо е редовно контролиране на кръвното Ви налягане, особено при започване на лечението, за да се избегне ортостатична хипотония (спад в кръвното налягане при изправяне на крака);
- влошаване на състоянието - може да почувствате, че симптомите започват по-рано от обикновено, че са по-интензивни и се проявяват 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 устоите на импулса или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, прекомерно хранене или пазаруване, 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 семейството Ви/болногледачът Ви забележите, че развивате мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда) или делириум (понижена степен на съзнание, обърканост или 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, изпотвяване или болка след спиране или намаляване на приема на Парсон®.

Ако проблемите продължат повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да промени лечението Ви.

Информирайте Вашия лекар, ако развиете неспособност да държите тялото и шията си в изправено положение (аксиална дистония). Ако това се случи, Вашият лекар може да коригира дозата или да промени лечението Ви.

Деца и юноши

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

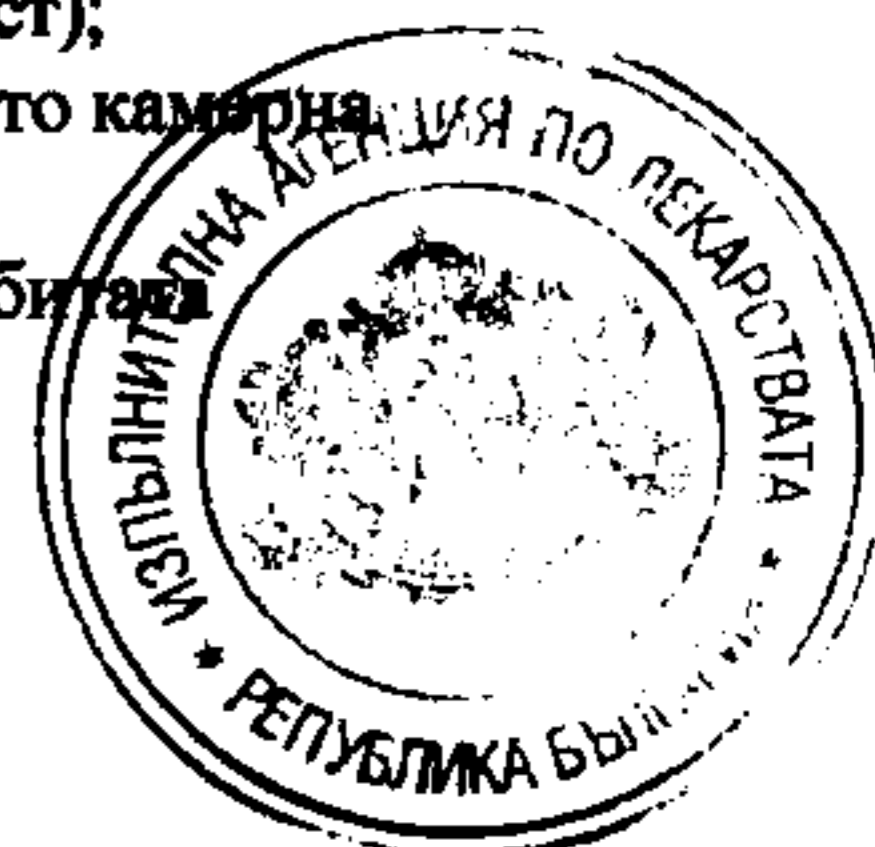
Други лекарства и Парсон®

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

Трябва да избягвате приема на Парсон® 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 камерна аритмия);
- зидовудин (който може да бъде използван за лечение на синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН), заболяване на имунната система);
- цисплатин (за лечение на различни видове рак);



- хинин (който може да бъде използван 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 Парсон®.

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

Парсон® с храна, напитки и алкохол

Трябва да бъдете предпазливи, когато пиете алкохол по време на лечението с Парсон®. Парсон® може да бъде приеман 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. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължите да приемате Парсон®.

Ефектът на Парсон® върху нероденото дете не е известен. Поради това, не приемайте Парсон®, ако сте бременна, освен когато Вашият лекар Ви е казал да го правите. Парсон® не трябва да се използва в периода на кърмене. Парсон® 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 Парсон®, 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

Парсон® 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.

Парсон® 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 Парсон®

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

Парсон® може да бъде приеман със или без храна. Погълчайте таблетките с вода.

Паркинсонова болест

Дневната доза се разпределя по равно на три отделни приема.

Обичайната дневна доза през първата седмица е 1/2 таблетка Парсон® 0,18 mg три пъти дневно:

	1-ва седмица
Брой таблетки	1/2 таблетка Парсон® 0,18 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 таблетки Парсон® 0,18 mg три пъти дневно	2 таблетки Парсон® 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 наложи по-нататъшно увеличаване на Вашата доза. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата таблетки до максимум 3,3 mg прамипексол на ден.

	Най-ниска поддържаща доза	Най-висока поддържаща доза
Брой таблетки	1/2 таблетка Парсон® 0,18 mg три пъти дневно	1 таблетка Парсон® 0,7 mg и 2 таблетки Парсон® 0,18 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 1/2 таблетка Парсон® 0,18 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно увреждане обичайната начална доза е само 1/2 таблетка Парсон® 0,18 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 1/2 таблетка Парсон® 0,18 mg един път дневно (еквивалентна на 0,088 mg дневно):

	1-ва седмица
Брой таблетки	1/2 таблетка Парсон® 0,18 mg
Обща дневна доза (mg)	0,09

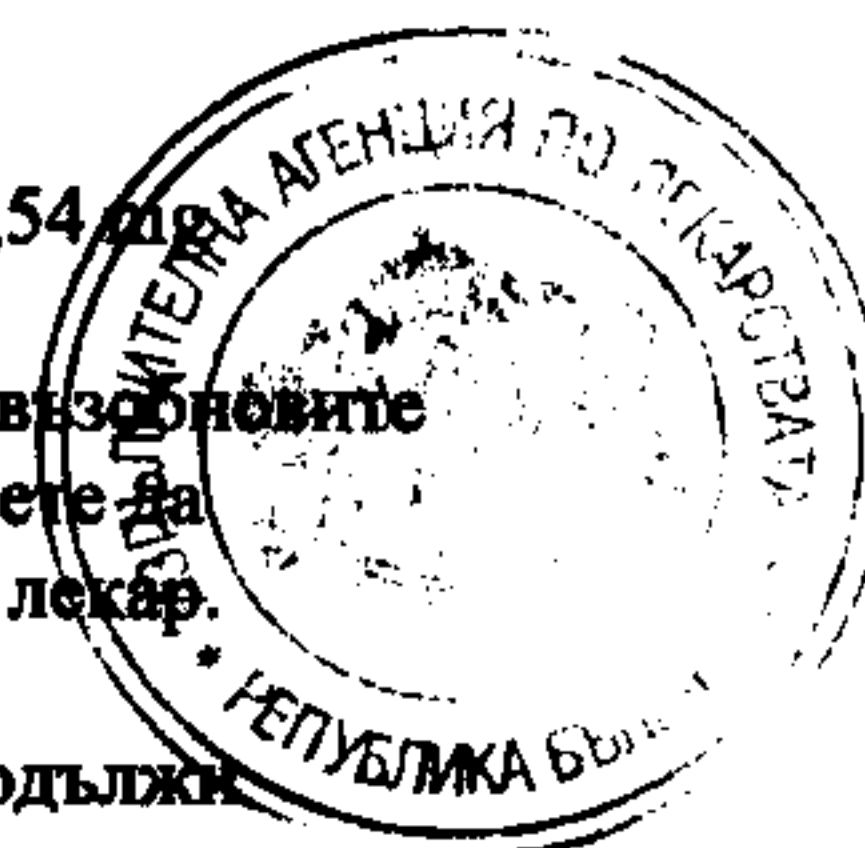
Дозата ще бъде увеличавана на всеки 4-7 дни, както е препоръчано от Вашия лекар, докато симптомите Ви бъдат овладяни (поддържаща доза).

	2-ра седмица	3-та седмица	4-та седмица
Брой таблетки	1 таблетка Парсон® 0,18 mg	2 таблетки Парсон® 0,18 mg	3 таблетки Парсон® 0,18 mg
Обща дневна доза (mg)	0,18	0,35	0,54

Дневната доза не трябва да надвишава 3 таблетки Парсон® 0,18 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 можете 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 Ви с прамипексол или да го спре.

Пациенти с бъбречно заболяване

Ако имате тежко бъбречно заболяване, лечението с Парсон® може да не е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парсон®

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 Парсон®

Ако сте пропуснали да приемете Парсон®, не се тревожете. Приемете следващата си доза в обичайното време. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Парсон®

Не спирайте приема на Парсон®, без да сте се консултирали 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 Парсон®.

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;
- променливо кръвно налягане;
- тахикардия (ускорена сърдечна честота);
- състояние на объркване;
- понижено ниво на съзнание (напр. кома).

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 100 души
Редки:	могат да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки:	могат да засегнат до 1 на 10 000 души
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка



Ако страдате от Паркинсонова болест, при Вас може да се появят 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);
- състояние на объркване;
- уморяемост (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);
- представи и вярвания в нереални факти, които не отговарят на реалността;
- 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 задух или подуване на глезените);
- *нарушена секреция на антидиуретичен хормон;
- безпокойство;
- диспнея (затруднено дишане);
- хълцане;
- пневмония (инфекция на белите дробове);
- неспособност за устояване на импулса 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 прекомерно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си)*;
 - делириум (понижена степен на съзнание, обърканост, загуба на усещане за реалност).

Редки:

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



С неизвестна честота:

- след спиране или намаляване на приема на Парсон®: 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 със символ * - точното 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 по-висока от „нечести“.

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

Много чести:

- гадене (повдигане).

Чести:

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

Нечести:

- *порив за необичайно поведение;
- *сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които може да предизвикат задух 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 свръчувствителност);
- прилошаване;
- безпокойство;
- зрително нарушение;
- загуба на телло, включително понижен апетит;
- диспнея (затруднено дишане);
- хълцане;
- *пневмония (инфекция на белите дробове);
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършат 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 прекомерно 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 (понижена степен на съзнание, обърканост, загуба на усещане за реалност).

С неизвестна честота:

- След спиране или намаляване на приема на Парсон[®]: 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 със символ (*) – точното 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 висока 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 на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Парсон[®]

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.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 Парсон[®]

Активно вещество: прамипексол.

Всяка таблетка съдържа 0,7 mg прамипексол под формата на прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (1,0 mg).



Други съставки: манитол, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, хипромелоза и магнезиев стеарат.

Как изглежда Парсон® и какво съдържа опаковката

Парсон® 0,7 mg таблетки са бели, кръгли, с делителна черта от едната страна и могат да бъдат разделени на две равни дози.

Парсон® 0,7 mg се предлага в алуминиеви блистери от по 10 таблетки всеки, поставени в картонени опаковки, съдържащи:

- 10 блистера (100 таблетки);
- 3 блистера (30 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
гр. София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07/2024 г.

