

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20110103/02 |
| Разрешение № | 20-05-2024 |
| BG/MA/MP | -65477-5 |
| Одобрение № | |

Листовка: информация за пациента

Пексимир 0,18 mg таблетки
Пексимир 0,7 mg таблетки
Peximyr 0,18 mg tablets
Peximyr 0,7 mg tablets

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

1. Какво представлява Пексимир и за какво се използва

Пексимир 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.

Пексимир се използва за:

- Лечение на симптомите на първична Паркинсонова болест при възрастни. Може да се прилага 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 Пексимир

Не приемайте Пексимир

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Пексимир.

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

- 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.
- 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 Пексимир.
- 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 (наречено още камптокормия) или странично прегъване на гърба (наречено още плеврототонус или „Пиза“ синдром).
- Сънливост и епизоди на внезапно заспиване.
- Психози (напр. сравними със симптомите при шизофрения).
- Зрителни нарушения. Трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с Пексимир.
- 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 състоянието. Може да почувствате, че симптомите започват по-рано от обикновено, да са по-интензивни и да се появяват и в други крайници.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви, забележите/забележат, 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 другие. Те се наричат разстройства 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 прекрати 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 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 Пексимир. 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 прецени да коригира дозата или да промени лечението Ви.

Деца и юноши

Пексимир не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Пексимир

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 Пексимир 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 (използва се за лечение на синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН), заболяване на имунната система на човека);
- Цисплатин (за лечение на различни видове рак);
- Хинин (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 Пексимир.

Бъдете внимателни, ако приемате каквито и да е лекарства, които Ви действат успокояващо (имат седативен ефект) или ако пиете алкохол. В тези случаи Пексимир може да повлияе способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Пексимир с храна, напитки и алкохол

Трябва да бъдете предпазливи, когато пиете алкохол по време на лечението с Пексимир. Пексимир може да се приема със или без храна.

Бременност, 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 Пексимир.

Ефектът на Пексимир върху неродено дете не е известен. Поради това не приемайте Пексимир, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го приемете.

Пексимир не бива да се използва по време на кърмене. Пексимир 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 Пексимир, 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

Пексимир 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.

Пексимир 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 Пексимир

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.

Можете да приемате Пексимир със или без храна. Погълчайте таблетките с вода.

Паркинсонова болест

Дневната доза се разпределя по равно на три отделни приема.

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



| | |
|-----------------------|--|
| | 1-ва седмица |
| Брой таблетки | 1 таблетка Пексимир 0,088 mg три пъти дневно |
| Обща дневна доза (mg) | 0,264 |

Дозата ще бъде увеличена 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 Пексимир 0,18 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки Пексимир 0,088 mg три пъти дневно | 1 таблетка Пексимир 0,35 mg три пъти дневно ИЛИ 2 таблетки Пексимир 0,18 mg три пъти дневно |
| Обща дневна доза (mg) | 0,054 | 1,1 |

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg дневно. 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. Също е възможна поддържаща доза по-ниска от три таблетки Пексимир 0,088 mg на ден.

| | | |
|-----------------------|--|---|
| | Най-ниска поддържаща доза | Най-висока поддържаща доза |
| Брой таблетки | 1 таблетка Пексимир 0,088 mg три пъти дневно | 1 таблетка Пексимир 0,7 mg три пъти дневно ИЛИ Пексимир 0,35 mg три пъти дневно |
| Обща дневна доза (mg) | 0,264 | 3,15 |

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 Пексимир 0,088 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно увреждане обичайната начална доза е само 1 таблетка Пексимир 0,088 mg един път 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 1 таблетка Пексимир 0,088 mg един път дневно (еквивалентна на 0,088 mg дневно):

| | |
|-----------------------|--|
| | 1-ва седмица |
| Брой таблетки | 1 таблетка Пексимир 0,088 mg един път дневно |
| 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 Пексимир 0,18 mg ИЛИ 2 таблетки Пексимир 0,088 mg | 1 таблетка Пексимир 0,35 mg ИЛИ 2 таблетки Пексимир 0,18 mg ИЛИ 4 таблетки Пексимир 0,088 mg | 1 таблетка Пексимир 0,35 mg и 1 таблетка Пексимир 0,18 mg ИЛИ 3 таблетки Пексимир 0,18 mg ИЛИ |



| | | | |
|-----------------------|------|------|---------------------------------|
| | | | 6 таблетки Пексимир 0,088 mg |
| Обща дневна доза (mg) | 0,18 | 0,35 | 0,54 |

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

Ако сте спрели 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 Пексимир може да не бъде подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пексимир

Ако случайно приемете твърде много таблетки:

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

Ако сте пропуснали да приемете Пексимир

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 Пексимир

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

Ако имате Паркинсонова болест, не трябва внезапно да спирате лечението с Пексимир. 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 съзнанието (напр. кома).

Ако спрете или намалите Пексимир, 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, 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 |
| С неизвестна честота: | от наличните данни не може да бъде направена оценка |

Ако страдате от Паркинсонова болест, при Вас може да се проявят 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);
- 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 дейности, които може да навредят на Вас или 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 Пексимир: 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, отбелязани 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);
- 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

- Промени в съня, като безсъние (инсомния) и сънливост;
- Уморяемост (умора);
- Главоболие;
- Ярки сънища;
- Запек;
- 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 теллото;
- 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:

- След спиране или намаляване на приема на Пексимир 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:

Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пексимир

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пексимир след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да се съхранява при температура под 30°C.



Да се съхранява в оригинална 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 Пексимир

Пексимир 0,18 mg

- Активното вещество е 0,18 mg прамипексол база, еквивалентен на 0,25 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат в една таблетка.

Пексимир 0,7 mg

- Активното вещество е 0,7 mg прамипексол база, еквивалентен на 1,0 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат в една таблетка.

Другите съставки са: прежелатинизирано царевично нишесте (царевично нишесте 1500), манитол, микрокристална целулоза, повидон, талк и магнезиев стеарат.

Как изглежда Пексимир и какво съдържа опаковката

Пексимир таблетки, са опаковани в Al/Al блистери, в картонена опаковка, придружени с литовка за пациента.

Пексимир се предлага в опаковки по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.“Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул.“Г. М. Димитров” № 1, София 1172, България
тел. 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април, 2024

