

ИСПОЛЗВАТЕЛНА ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 80290571/72
Разрешение № 11774-5, 18.01.2011
Обновение №

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Pramipexole CSC 0.18 mg tablets**  
**Прамипексол СиЕсСи 0.18 mg таблетки**

**Pramipexole CSC 0.7 mg tablets**  
**Прамипексол СиЕсСи 0.7 mg таблетки**

Pramipexole (Прамипексол)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете употребата на това лекарство.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Прамипексол СиЕсСи и за какво се използва
2. Преди да приемете Прамипексол СиЕсСи
3. Как да приемате Прамипексол СиЕсСи
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прамипексол СиЕсСи
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРАМИПЕКСОЛ СиЕсСи И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Прамипексол СиЕсСи принадлежи към групата лекарствени продукти, познати като допаминови агонисти, които стимулират допаминовите рецептори в мозъка. Стимулирането на допаминовите рецептори предизвиква появата на нервни импулси в мозъка, които подпомагат контролирането на движенията на тялото.

Прамипексол СиЕсСи се употребява за лечение на симптоми на първична Паркинсонова болест. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с леводопа.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРАМИПЕКСОЛ СиЕсСи**

**Не приемайте Прамипексол СиЕсСи**

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към прамипексол или към някоя от останалите съставки на Прамипексол СиЕсСи (вижте раздел 6, *Допълнителна информация*)

### **Обърнете специално внимание при употребата на Прамипексол СиЕсСи**

Споделете с Вашия лекар ако имате (или сте имали) или сте развили симптоми или състояния, особено някои от следните:

- бъбречно заболяване.
- халюцинации (виждате, чувате или усещате неща, които не са там). Повечето халюцинации са зрителни.
- дискинезия (напр. неестествени, неконтролирани движения на крайниците). Ако имате Паркинсонова болест в напреднал стадий и взимате леводопа, може да развиете дискинезия по време на приемането на Прамипексол СиЕсСи.
- сънливост и случаи на внезапно заспиване.
- промени в поведението (напр. патологична склонност към хазарт, натрапливо желание за пазаруване), повишено либидо (напр. повишено сексуално желание), лакомо хранене.
- психоза (напр. сравнимо със симптомите на шизофрения).
- нарушено зрение. По време на лечението с Прамипексол СиЕсСи трябва редовно да преглеждате очите си при специалист.
- тежко заболяване на сърцето или кръвоносните съдове. Трябва редовно да проверявате кръвното си налягане, особено в началото на лечението. Това е наложително, за да се избегне постурална хипотензия (падане на кръвното налягане при изправяне).

### **Деца и подрастващи**

Не се препоръчва употребата на Прамипексол СиЕсСи при деца или подрастващи на възраст под 18 години.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарствени продукти, билкови продукти, хранителни или други добавки, които сте взели без рецепта.

Трябва да избягвате приемане на Прамипексол СиЕсСи заедно с антипсихотични лекарства.

Внимавайте, ако приемате следните лекарства:

- циметидин (за лечение на излишък от стомашна киселина и стомашни язви)
- амантадин (който може да се употребява за лечение на Паркинсонова болест)

Ако приемате леводопа, препоръчва се дозата на леводопа да се намали, когато започнете лечение с Прамипексол СиЕсСи.

Внимавайте ако използвате лекарства, които Ви успокояват (имат седативен ефект) или ако пиете алкохол. При тези случаи Прамипексол СиЕсСи може да навреди на способността Ви да шофирате и работите с машини.

### **Прием на Прамипексол СиЕсСи с храни и напитки**

Следва да сте внимателни, когато пиете алкохол по време на лечение с Прамипексол СиЕсСи.

Прамипексол СиЕсСи може да се приема с или без храна. Погълчайте таблетките с вода.

### **Бременност и кърмене**

Кажете на лекаря, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар тогава ще обсъди с Вас дали да продължите да взимате Прамипексол СиЕсСи.

Ефектът на Прамипексол СиЕсСи върху нероденото дете не е познат. Ето защо ако сте бременна, не взимайте Прамипексол СиЕсСи, освен ако лекарят не Ви посъветва да го направите.

Прамипексол СиЕсСи не бива да се употребява при кърмене. Прамипексол СиЕсСи може да намали количеството кърма. Освен това може да премине през кърмата и да се приеме от бебето. Ако употребата на Прамипексол СиЕсСи е неизбежна, кърменето следва да се прекрати.

Посъветвайте се с лекар или фармацевт преди да употребявате кое да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Прамипексол СиЕсСи може да причини халюцинации (виждате, чувате или усещате неща, които не са там). Ако такъв е случаят при Вас, не шофирайте и не работете с машини.

Прамипексол СиЕсСи се свързва със сънливост и случаи на внезапно заспиване, особено при пациенти с Паркинсонова болест. Ако усетите подобни нежелани реакции, не бива да шофирате или да работите с машини. Ако Ви се случат подобни ситуации, споделете ги с Вашия лекар.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРАМИПЕКСОЛ СиЕсСи**

Винаги взимайте Прамипексол СиЕсСи точно, както Ви е предписал Вашият лекар. Ако не знаете, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Може да взимате Прамипексол СиЕсСи с или без храна. Погълтайте таблетките с вода.

Дневната доза се взима, разделена на три еднакви дози.

През първата седмица обичайната доза е 1/2 таблетка Прамипексол СиЕсСи 0.18 mg три пъти дневно (еквивалентна на 0.264 mg дневно):

	<b>Първа седмица</b>
Брой таблетки	1/2 таблетка Прамипексол 0.18 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0.264

Тази доза се увеличава на всеки 5-7 дни, както е предписал лекарят, докато се постигне контрол върху симптомите (доза за поддържане).

	<b>Втора седмица</b>	<b>Трета седмица</b>
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол 0.18 mg три пъти дневно	2 таблетки Прамипексол 0.18 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0.54	1.1

Обичайната поддържаща доза е 1.1 mg на ден. Може да се наложи дозата Ви да бъде увеличена. Ако е необходимо, лекарят може да увеличи дозата Ви до максимум 3.3 mg дневно прамипексол. Възможно е също по-ниска поддържаща доза от 1/2 таблетка Прамипексол СиЕсСи 0.18 mg три пъти на ден.

	<b>Най-ниска поддържаща доза</b>	<b>Най-висока поддържаща доза</b>
Брой таблетки	1/2 таблетка Прамипексол 0.18 mg три пъти дневно	1 таблетка Прамипексол 0.7 mg и 2 таблетки Прамипексол 0.18 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0.264	3.3

#### *Пациенти със бъбречни заболявания*

Ако имате бъбречно заболяване в умерена или тежка форма, лекарят ще Ви предпише по-ниска доза. В такъв случай, ще трябва да взимате таблетките веднъж или два пъти дневно. Ако бъбречното Ви заболяване е в умерена форма, обичайната начална доза е 1/2 таблетка Прамипексол СиЕсСи 0.18 mg два пъти дневно. Бъбречно заболяване в тежка форма, обичайната начална доза е само 1/2 таблетка Прамипексол СиЕсСи 0.18 mg на ден.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Прамипексол СиЕсСи**

Ако случайно вземете твърде много таблетки

- веднага се посъветвайте с Вашия лекар или се свържете с най-близката болница.
- може да започнете да повръщате, да се почувствате неспокоен или да усетите някоя от нежеланите реакции, описани в раздел 4 (*Възможни нежелани реакции*).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Прамипексол СиЕсСи**

Не се тревожете. Просто пропуснете тази доза и след това вземете следващата в подходящото време. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Прамипексол СиЕсСи**

Не спирайте взимането на Прамипексол СиЕсСи без да се консултирате с Вашия лекар. Ако трябва да спрете взимането на това лекарство, лекарят ще Ви посъветва постепенно да намалите дозата. Така се намалява риска от влошаване на симптомите.

Ако страдате от Паркинсонова болест, не бива рязко да спирате лечението с Прамипексол СиЕсСи. Рязкото спиране може да причини развитието на състояние, наречено невролептичен злокачествен синдром, което може да се окаже сериозен риск за здравето Ви. Симптомите включват:

- акинезия (загуба на мускулна подвижност)
- вдървени мускули
- треска
- нестабилно кръвно налягане
- тахикардия (ускорен пулс)
- объркване
- подтиснато ниво на съзнание (напр. кома)

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства Прамипексол СиЕсСи може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на тези нежелани реакции се основава на следната честота на поява:

<b>Много чести:</b> настъпват при повече от 1 на 10 пациенти
<b>Чести:</b> настъпват при 1 до 10 на 100 пациенти
<b>Нечести:</b> настъпват при 1 до 10 на 1 000 пациенти
<b>Редки:</b> настъпват при 1 до 10 на 10 000 пациенти
<b>Много редки:</b> настъпват при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
<b>С неизвестна честота:</b> честотата не може да се определи от наличните данни

Ако страдате от Паркинсонова болест и приемате Прамипексол СиЕсСи, може да изпитате следните нежелани реакции:

##### Много чести:

- Дискинезия (напр. неестествени, неконтролирани движения на крайниците)
- Сънливост
- Замаяност
- Гадене (повдигане)
- Хипотензия (ниско кръвно налягане)

##### Чести:

- Порив да се държите по необичаен начин
- Халюцинации (виждате, чувате или усещате неща, които не са там)
- Объркване
- Умора (изтощение)
- Безсъние (инсомния)
- Излишък от течности, обикновено в краката (периферен едем)
- Главоболие
- Необичайни сънища
- Констипация (запек)
- Неспokoйствие
- Амнезия (нарушения на паметта)
- Нарушено зрение
- Повръщане (от гаденето)
- Загуба на тегло

##### Нечести:

- Параноя (напр. прекомерен страх за добруването си)
- Налудничавост
- Прекомерна сънливост през деня и рязко заспиване
- Хиперкинезия (увеличени движения и неспособност да стоите спокойно)
- Увеличаване на теглото
- Повишено сексуално желание (напр. увеличено либидо)
- Алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, свръхчувствителност)
- Припадъци

- Патологична склонност към хазарт, особено при високи дози от Прамипексол СиЕсСи.
- Сврхсексуалност
- Натраплива склонност към пазаруване

С неизвестна честота:

- Увеличено хранене (лакомо ядене, хиперфагия)

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля съобщете на вашия лекар и фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРАМИПЕКСОЛ СиЕсСи**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Прамипексол СиЕсСи след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след думите „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 пази от светлина.

Лекарствата не бива да се изхвърлят с домакинските отпадни води или с домашния боклук. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, от които вече не се нуждаете. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Прамипексол СиЕсСи**

Активното вещество е прамипексол (pramipexole).

Прамипексол СиЕсСи 0.18 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 0.18 mg прамипексол.

Прамипексол СиЕсСи 0.7 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 0.7 mg прамипексол.

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

### **Как изглежда Прамипексол СиЕсСи и какво съдържа опаковката му**

0.18 mg таблетки: бели, двойно изпъкнали, продълговати таблетки с разделителна линия от двете страни, с размери приблизително 8 mm × 4 mm.

0.7 mg таблетки: бели, кръгли, плоски таблетки с разделителна линия от едната страна, с диаметър приблизително 9 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две еднакви половини.

Прамипексол СиЕсСи се предлага в блистери от ОРА/алуминий/PVC/алуминий с по 10 таблетки всеки, в кутии, съдържащи 1, 3 или 10 блистера.

Размер на опаковката: 10, 30 или 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:**

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH  
Gewerbestrasse 18-20  
A-2102 Bisamberg  
Австрия

**Производители:**

Specifar S.A  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,  
12351 Athens  
Гърция  
или  
Medicom International s.r.o.  
Paterni 7  
635 00 Brno  
Чехия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните – членки от европейското икономическо пространство под следното наименование:**

Pramipexole CSC

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Септември 2010