

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

20120077/75

Прампипрексин® 0,18 mg таблетки

Pramiprexin® 0,18 mg tablets

Прампипрексин® 0,7 mg таблетки

Pramiprexin® 0,7 mg tablets

прампипексол (pramipexole)

38164-5 / 15-06-2017

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

1. Какво представлява Прампипрексин и за какво се използва

Прампипрексин съдържа активното вещество прампипексол, принадлежащо 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. Прампипрексин се използва за:

- лечение на симптомите на първична болест на Паркинсон. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа.
- лечение на умерен до тежък Синдром на неспокойни крака.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прампипрексин

Не приемайте Прампипрексин

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

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщете на Вашия лекар, ако имате (имали сте) или развиете следните медицински състояния или симптоми:

- нарушения в бъбречната функция;
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са реални). Повечето халюцинации са зрителни;
- дискинезия (необичайни, неволеви движения на крайниците). Ако имате установена болест на Паркинсон и приемате също леводопа, е възможна поява на дискинезия по време на повишаване дозата на Прампипрексин;
- сънливост и епизоди на внезапно заспиване;
- психози (например симптоми, подобни на тези при шизофрения);



- зрителни нарушения - Трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с Прамипрексин;
- тежко сърдечно или съдово заболяване - необходимо е редовно контролиране на кръвното налягане, особено при започване на лечението, за да се избегне ортостатична хипотензия (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне от хоризонтално във вертикално положение);
- влошаване на състоянието - може да почувствате, че симптомите започват по-рано от обикновено, те са по-интензивни и се проявяват и в други крайници;
- прекомерна употреба и непреодолима нужда от прием на продукта

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. 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 Прамипрексин. 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 Прамипрексин при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Прамипрексин

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 Прамипрексин едновременно с антипсихотични лекарства (за лечение на психози).

Бъдете особено внимателни, ако приемате следните лекарства:

- циметидин (за лечение на повишена стомашна киселинност и стомашни язви);
- амантадин (използва се 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 лечението с Прамипрексин.

Бъдете особено внимателни, ако приемате каквито и да е лекарства с успокояващо действие (седативни средства) или употребявате алкохол. В тези случаи Прамипрексин може да повлияе на Вашите способности за шофиране и работа с машини.

Прамипрексин с храна, напитки и алкохол



Необходимо е особено внимание при употреба на алкохол по време на лечение с Прамипрексин.

Прамипрексин може да се приема по време на хранене или без храна. Таблетките трябва да се приемат с вода.

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 Прамипрексин.

Ефектът на Прамипрексин върху новороденото не е известен. Поради това, не приемайте Прамипрексин ако сте бременна, освен ако по мнение на лекуващия лекар ползата от лечението превишава възможния риск за новороденото.

Прамипрексин не трябва да се приема по време на кърмене. Лекарственият продукт може да намали количеството на отделената кърма. Също така, може да премине в кърмата и да повлияе на кърмачето. Ако е необходимо лечение с Прамипрексин, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Прамипрексин може да предизвика халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са реални). При появата им не трябва да се шофира и да се работи с машини.

При лечението с Прамипрексин може да се появи сънливост и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с болест на Паркинсон. При поява на тези нежелани реакции не трябва да се шофира или да се работи с машини. Трябва да информирате Вашия лекар, ако това се случи.

3. Как да приемате Прамипрексин

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

Таблетката може да бъде разделена на равни половини.
Вашият лекар ще Ви посъветва за правилното дозиране.
Прамипрексин може да се приема с храна или без храна.
Таблетките трябва да се погълтат с вода.

Паркинсонова болест

Дневната доза се разпределя на 3 отделни приема поравно.

През първата седмица обичайната доза е по 0,088 mg 3 пъти дневно (еквивалентна на 0,264 mg дневно).

Дозата се увеличава постепенно на всеки 5-7 дни, както е препоръчано от лекуващия лекар, до овладяване на симптомите на заболяването и достигане на поддържаща доза.

През втората седмица обичайната доза е по 0,18 mg 3 пъти дневно (0,54 mg дневно).

През третата седмица обичайната доза е по 0,35 mg 3 пъти дневно (1,1 mg дневно).

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg дневно. Възможно е да бъде необходимо по-нататъшно увеличаване на Вашата доза. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата до максимум 3,3 mg прамипексол дневно. Също е възможно поддържащата доза да бъде по-ниска – по 0,088 mg 3 пъти дневно. Общата най-ниска поддържаща дневна доза прамипексол е 0,264 mg, а най-високата е 3,3 mg.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза. В този случай таблетките се приемат само 1 или 2 пъти дневно. Ако имате умерено бъбречно увреждане, обичайната начална доза е 0,088 mg 2 пъти дневно. При тежко бъбречно увреждане обичайната начална доза е само 0,088 mg веднъж дневно.

Синдром на неспокойни крака

Дозата се приема еднократно (на един прием) дневно, вечер, 2-3 часа преди лягане.



През първата седмица обичайната дневна доза е 0,088 mg еднократно (еквивалентна на 0,088 mg дневно). На всеки 4-7 дни дозата може да бъде увеличавана, както е препоръчано от Вашия лекар, до овладяване на симптомите на заболяването и достигане на поддържащата доза. През втората седмица обичайната дневна доза е 0,18 mg еднократно. През третата седмица обичайната дневна доза е 0,35 mg еднократно. През четвъртата седмица обичайната дневна доза е 0,54 mg еднократно. Дневната доза не трябва да превишава 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 може да увеличите дозата, както сте го направили първия път. Консултирайте се с Вашия лекар за това. 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 Прамипрексин може да бъде неподходящо за Вас.

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Прамипрексин

Ако случайно приемете повече таблетки от предписаното, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ, за да потърсите съвет. В такива случаи могат да се появят гадене, безпокойство или някои от нежеланите реакции, които са описани в точка 4 (Възможни нежелани реакции).

Ако сте пропуснали да приемете Прамипрексин

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

Ако сте спрели приема на Прамипрексин

Не спирайте приема на Прамипрексин без предварителна консултация 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 да спирате лечението с Прамипрексин внезапно. 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), скованост на мускулите, 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 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 нежеланите реакции е базирана на следните категории на честота: много чести – засягат повече от 1 на 10 пациенти; чести – засягат по-малко от 1 на 10 пациенти; нечести – засягат по-малко от 1 на 100 пациенти; редки – засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти; много редки – засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти; 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 (необичайни, неволеви движения на крайниците), сънливост, замаяност, гадене;



Чести: порив за необичайно поведение (нарушения в контрола на импулсите и натрапчиво поведение), халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са реални), състояние на объркване, умора, безсъние (инсомния), задръжка на течности, обикновено в долните крайници (периферен оток), главоболие, хипотония (ниско кръвно налягане), патологични сънища, запек, нарушено зрение, повръщане, загуба на тегло с 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 задържане в покой), повишаване на теглото, алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, реакции на свръхчувствителност), прилошаване, сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които могат да предизвикат затруднено 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:

- хазартна страст, 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 на пари;
- 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)*;

Редки: мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда).

С неизвестна честота: след спиране или намаляване на приема на Прамипрексин 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 или сънливост, уморяемост, главоболие, ярки сънища, запек, замаяност, повръщане;

Нечести: порив за необичайно поведение*, сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които може да предизвикат затруднено 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 и епизоди на внезапно заспиване през деня, покачване на теглото, 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 с 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 (силен импулс за прекомерен хазарт*, променен или повишен сексуален интерес и поведение, 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).



превъзбуда)*, делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност)*.

С неизвестна честота: след спиране или намаляване на приема на Прамипрексин може да възникнат депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречено синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS).

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.: +35 928903417; 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 Прамипрексин

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Прамипрексин след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. 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 Прамипрексин

Прамипрексин 0,18 mg

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

- Помощните вещества са: прежелатинизирано царевично нишесте (1500), манитол (E421); микрокристална целулоза, повидон, талк, магнезиев стеарат.

Прамипрексин 0,7 mg

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

- Помощните вещества са: прежелатинизирано царевично нишесте (1500), манитол (E421); микрокристална целулоза, повидон, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Прамипрексин и какво съдържа опаковката

Прамипрексин 0,18 mg – бяла кръгла таблетка, маркирана от едната страна с 1 (единица), с делителна черта от другата страна, без дефекти, с диаметър $6 \pm 0,1$ mm и дебелина на таблетката $3 \pm 0,2$ mm.

По 10 таблетки в блистер от алуминиево/алуминиево фолио. По 3 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Прамипрексин 0,7 mg – бяла кръгла таблетка, маркирана от едната страна с 3 (тройката), с делителна черта от другата страна, без дефекти, с диаметър $6 \pm 0,1$ mm и дебелина на таблетката $3 \pm 0,2$ mm.



По 10 таблетки в блистер от алуминиево/алуминиево фолио. По 3 блистера в картонена кутия,
заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: април, 2017.

