

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletid

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletid

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletid

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletid

Toimeaine: Pramipexol

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või märkate kõrvaltoimeid, mida selles kasutusjuhendis ei ole nimetatud, teavitage palun oma arsti või apteekrit.

See pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Pramipexol-ratiopharm® ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne Pramipexol-ratiopharm® võtmist?
3. Kuidas Pramipexol-ratiopharm® võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas Pramipexol-ratiopharm® säilitada?
6. Lisainformatsioon

1. MIS ON Pramipexol-ratiopharm® JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

Pramipexol-ratiopharm® kuulub dopamiini agonistide rühma, mis stimuleerivad aju dopamiiniretseptoreid. Stimuleerimine dopamiiniretseptorite poolt vallandab ajus närviimpulsse, mis aitavad kontrollida kehaliigutusi.

Pramipexol-ratiopharm® kasutatakse

- idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomite raviks. Seda võib kasutada kas üksi või kombinatsioonis levodopaga.

2. MIDA PEATE TEADMA ENNE Pramipexol-ratiopharm® VÕTMIST?

Pramipexol-ratiopharm® ei tohi võtta

- kui olete ülitundlik (allergiline) pramipeksooli või Pramipexol-ratiopharm® mõne muu koostisosa suhtes (vt 6. „Mida Pramipexol-ratiopharm® sisaldab“).

Eriline ettevaatus on vajalik Pramipexol-ratiopharm® võtmise ajal

Palun teavitage oma arsti, kui teil on (on olnud) kaebusi või sümptomeid või kui need tekivad, eriti järgmistel juhtudel:

- Neeruhaigus
- Hallutsinatsioonid (nägemine, kuulmine või tundmine asjadest, mida tegelikult ei ole). Enamik hallutsinatsioone on visuaalsed. Art.
- Düskineesiad (nt ebanormaalsed, kontrollimatud jäsemete liigutused). Kui teil on kauglearenenud Parkinsoni tõbi ja te võtate ka levodopat, võite annuse järk-järgulise

suurendamise ajal Pramipexol-ratiopharm®-i motoorseid talitlushäireid (düskineesiaid) arendada.

- Unisus ja äkilised uinumishood
 - Käitumise muutused (nt patoloogiline mängimine, sundostlemine), suurenenud libiido (nt suurenenud seksuaalne soov), söömissööstud
 - Psühhoos (nt võrreldav sümptomitega nagu skisofreenia puhul)
 - Nägemishäired. Laske Pramipexol-ratiopharm®-i ravi ajal oma silmi regulaarselt kontrollida.
 - Raske südame- või veresoonkonnahaigus. Teie vererõhku tuleks regulaarselt kontrollida, eriti ravi alguses et vältida vererõhu langust püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon).
- Lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid

Pramipexol-ratiopharm®-i võtmine koos teiste ravimitega

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või olete hiljuti võtnud teisi ravimeid. See hõlmab ravimeid, taimseid preparaate, reformtoitu või toidulisandeid, mis ei ole retseptiravimid. Te peaksite vältima Pramipexol-ratiopharm®-i võtmist koos antipsühhootiliste ravimitega. Olge ettevaatlik, kui te võtate järgmisi ravimeid: Te peaksite vältima Pramipexol-ratiopharm® võtmist koos antipsühhootiliste ravimitega. Olge ettevaatlik, kui võtate järgmisi ravimeid:

- Tsimetidiin (kasutatakse suurenenud maohappe ja maohaavandite raviks)
- Amantadiin (võib kasutada Parkinsoni tõve raviks)
- Meksiletiin (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi, nn ventrikulaarse arütmia raviks)

Kui te võtate levodopat, on soovitatav levodopa annuse vähendamine ravi alguses Pramipexol-ratiopharm®-iga.

Olge ettevaatlik, kui te võtate rahustava (sedatiivse) toimega ravimeid või kui te tarbite alkoholi. Nendel juhtudel võib Pramipexol-ratiopharm® mõjutada teie võimet juhtida sõidukit või käsitseda masinaid.

Pramipexol-ratiopharm®-i võtmine koos toidu ja joogiga

Olge ettevaatlik, kui te tarbite alkoholi Pramipexol-ratiopharm®-i ravi ajal. Pramipexol-ratiopharm®-i võib võtta koos toiduga või ilma. Võtke tabletid koos veega.

Rasedus ja imetamine

Teavitage oma arsti, kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Teie arst arutab teiega, kas peaksite jätkama Pramipexol-ratiopharm®-i võtmist. Pramipexol-ratiopharm® mõju sündimata lapsele ei ole teada. Seetõttu ärge võtke Pramipexol-ratiopharm®-i, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst annab teile vastava juhise.

Pramipexol-ratiopharm®-i ei tohiks imetamise ajal võtta. Pramipexol-ratiopharm® võib pärssida piima tootmist. Lisaks võib see eritada rinnapiima ja jõuda imikuni. Kui Pramipexol-ratiopharm®-i ravi peetakse vajalikuks, tuleks rinnaga toitmine lõpetada.

Küsige enne mis tahes ravimite võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinate käsitsemine

Pramipexol-ratiopharm® võib põhjustada hallutsinatsioone (asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida tegelikult ei ole). Kui olete sellest mõjutatud, ei tohi te juhtida sõidukit ega käsitseda masinaid.

Pramipexol-ratiopharm® on seotud unisuse ja äkiliste uinumisrünakutega, eriti - eriti Parkinsoni tõvega patsientidel. Kui sellised kõrvaltoimed peaksid teil esinema, ei tohi te juhtida sõidukit ega käsitseda masinaid. Palun teavitage oma arsti, kui need kõrvaltoimed ilmnevad.

3. KUIDAS Pramipexol-ratiopharm® VÕTTA?

Võtke Pramipexol-ratiopharm® alati täpselt arsti juhiste järgi. Teie arst annab teile nõu õige annustamise kohta.

Pramipexol-ratiopharm® võib võtta koos toiduga või ilma. Võtke tabletid koos veega.

Parkinsoni tõbi

Päevane koguanus jagatakse kolmeks võrdseks annuseks.

Esimesel nädalal on tavaline annus 3 x päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (mis vastab päevasele annusele 0,264 mg):

	Esimene nädal
Tablettide arv	3 x päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Päevane koguanus (mg)	0,264

Päevast annust suurendatakse iga 5 – 7 päeva järel vastavalt arsti juhistele, kuni teie sümptomid on kontrolli all (säilitusannus).

	Teine nädal	Kolmas nädal
Tablettide arv	3 x päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg VÕI 3 x päevas 2 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg VÕI 3 x päevas 2 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Päevane koguanus (mg)	0,54	1,1

Tavaline säilitusannus on 1,1 mg päevas. Siiski võib juhtuda, et teie annust tuleb veelgi suurendada. Teie arst võib vajadusel annust suurendada maksimaalselt 3,3 mg Pramipexol'ini päevas. Samuti on võimalik madalam säilitusannus, mis on 3 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg päevas.

	Madalaim säilitusannus	Kõrgeim säilitusannus
Tablettide arv	3 x päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x päevas 3 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Päevane koguanus (mg)	0,264	3,3

Patsiendid neeruhaigusega

Kui teil on mõõdukas või raske neeruhaigus, määrab arst teile madalama annuse. Sel juhul peate tablette võtma ainult 1 või 2 korda päevas. Mõõduka neeruhaiguse korral on tavaline algannus 2 korda päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. Raske neeruhaiguse korral on tavaline algannus 1 kord päevas 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Kui olete võtnud rohkem Pramipexol-ratiopharm®-i kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette,

- võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.
- võite kogeda oksendamist, rahutust või muid kõrvaltoimeid, mis on kirjeldatud punktis 4. „Millised kõrvaltoimed on võimalikud?“

Kui olete unustanud Pramipexol-ratiopharm®-i võtta

Jätkake ravi järgmisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui olete eelneva annuse unustanud.

Kui lõpetate Pramipexol-ratiopharm®-i võtmise

Ärge lõpetage Pramipexol-ratiopharm®-i võtmist ilma arstiga konsulteerimata. Kui peate selle ravimi võtmise lõpetama, vähendab arst annust järk-järgult. Sel viisil vähendatakse sümptomite halvenemise riski.

Kui teil on Parkinsoni tõbi, ei tohiks te ravi Pramipexol-ratiopharm®-iga järsult lõpetada. Järsk lõpetamine võib põhjustada seisundi, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks ja mis võib olla tõsine terviserisk. Sümptomiteks on: akineesia (vähenenud või puuduvad lihaskiigutused), lihasjäikus, palavik, ebastabiilne vererõhk, tahhükardia (suurenenud südame löögisagedus), segasus, teadvuse häired (nt kooma).

Kui teil on küsimusi ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrit.

4. MILLISED KÕRVALTOIMED ON VÕIMALIKUD?

Nagu kõik ravimid, võib ka Pramipexol-ratiopharm® põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmnedagi kõigil.

Kui teil on Parkinsoni tõbi, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (rohkem kui 1 ravitav 10-st)

Düskineesia (nt ebanormaalsed, kontrollimatud jäsemete liigutused), unisus, pearinglus
Hüpotensioon (madal vererõhk)
Iveldus

Sage (1 kuni 10 ravitavat 100-st)

ebanormaalsed unenäod, tung käituda ebatavaliselt, hallutsinatsioonid (asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida tegelikult ei ole), segasus, unetus (insomnia), rahutus
Amneesia (mäluhäire), peavalu
Nägemishäired
Kõhukinnisus, oksendamine
Väsimus (fatigue), vedelikupeetus kudedes, tavaliselt jalgades (perifeerne turse)
Kaalulangus

Aeg-ajalt (1 kuni 10 ravitavat 1 000-st)

Kopsupõletik (pneumoonia)

sundostlemine, luulud, hüperseksuaalsus, suurenenud seksuaalne soov (nt suurenenud libiido), paranoia (nt liialdatud mure oma heaolu pärast), patoloogiline hasartmängimine, eriti kui te võtate suuri annuseid Pramipexol-ratiopharm®
Hüperkineesia (suurenenud liikumisvajadus ja võimetus rahulikult püsida), liigne unisus päeva jooksul ja äkiline uinumine, minestushood
düspnoe (hingamisraskus)
allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus, ülitundlikkus)
kaalutõus

Teadmata (esinemissagedust olemasolevate andmete alusel ei saa hinnata)
suurenenud söömine (söömasööstud, hüperfaagia)

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

5. KUIDAS PRAMIPEKSOL-RATIOPHARM® SÄILITADA?

Hoida ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ravimit pärast pakendil ja blistritel märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Ravimit ei tohi visata kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFORMATSIOON

Mida Pramipeksol-ratiopharm® sisaldab

Toimeaine on pramipeksol.

Iga tablett sisaldab

- Pramipeksol-ratiopharm® 0,088 mg tabletid: 0,088 mg pramipeksol (0,125 mg pramipeksoldihüdrokloriid 1 H₂O kujul)
- Pramipeksol-ratiopharm® 0,18 mg tabletid: 0,18 mg pramipeksol (0,25 mg pramipeksoldihüdrokloriid 1 H₂O kujul)
- Pramipeksol-ratiopharm® 0,35 mg tabletid: 0,35 mg pramipeksol (0,5 mg pramipeksoldihüdrokloriid 1 H₂O kujul)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletid: 0,7 mg pramipeksooli (1,0 mg pramipeksooldihüdrokloriidina 1 H₂O).

Teie tableti sisaldus on märgitud karbil.

Muud koostisosad on:

Povidon K30, mikrokristalne tselluloos, maisitärklis, magneesiumstearaat (Ph.Eur.), ränidioksiid.

Kuidas Pramipexol-ratiopharm® välja näeb ja pakendi sisu

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletid

Valge, ümmargune, lame tablett kaldservadega.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletid

Valge, ovaalne, lame tablett kaldservadega ja murdejoontega mõlemal küljel. Tabletti saab jagada võrdseteks poolteks.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletid

Valge, ovaalne, lame tablett kaldservadega ja murdejoontega mõlemal küljel. Tabletti saab jagada võrdseteks poolteks.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletid

Valge, ümmargune, lame tablett kaldservadega ja murdejoontega mõlemal küljel. Tabletti saab jagada võrdseteks poolteks.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletid on saadaval 30 tabletiga pakendites.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletid on saadaval 30, 100 ja 200 tabletiga pakendites.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletid on saadaval 30, 100 ja 200 tabletiga pakendites.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletid on saadaval 100 ja 200 tabletiga pakendites.

Ravimiettevõtja
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Tootja
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Seda pakendi infolehte uuendati viimati
Jaanuar 2011