

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletės

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletės

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletės

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletės

Veiklioji medžiaga: pramipeksolis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas jums asmeniškai. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu kuri nors iš išvardytų šalutinių reakcijų jus stipriai veikia arba pastebite šalutinių reakcijų, kurios nėra nurodytos šiame pakuotės lapelyje, informuokite savo gydytoją arba vaistininką.

Šis pakuotės lapelis apima:

1. Kas yra Pramipexol-ratiopharm® ir kam jis vartojamas?
2. Ką turite žinoti prieš vartodami Pramipexol-ratiopharm®?
3. Kaip vartoti Pramipexol-ratiopharm®?
4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?
5. Kaip laikyti Pramipexol-ratiopharm®?
6. Papildoma informacija

## 1. KAS YRA Pramipexol-ratiopharm® IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Pramipexol-ratiopharm® priklauso dopamino agonistų grupei, kurie stimuliuoja smegenų dopamino receptorių stimuliacija. Dopamino receptorių stimuliacija sukelia nervinius impulsus smegenyse, kurie padeda kontroliuoti kūno judesius.

Pramipexol-ratiopharm® vartojamas

- idiopatinės Parkinsono ligos simptomų gydymui. Jis gali būti vartojamas vienas arba kartu su Levodopa.

## 2. KĄ TURITE ŽINOTI PRIEŠ VARTODAMI Pramipexol-ratiopharm®?

Pramipexol-ratiopharm® negalima vartoti

- jei esate padidėjęs jautrumas (alergiškas) pramipeksoliui arba bet kuriai kitai Pramipexol-ratiopharm® sudedamajai daliai (žr. 6 skyrių „Kas yra Pramipexol-ratiopharm® sudėtyje“).

Ypatingas atsargumas vartojant Pramipexol-ratiopharm® yra būtinas

Prašome informuoti savo gydytoją, jei turite (turėjote) ar vystote kokių nors nusiskundimų ar simptomų, ypač šiais atvejais:

- Inkstų liga
- Haliucinacijos (matote, girdite ar jaučiate dalykus, kurių nėra). Dauguma haliucinacijų yra vizualinės Art.

- Diskinezijos (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei sergate pažengusia Parkinsono liga ir taip pat vartojate levodopą, galite patirti diskinezijas didinant dozę Pramipexol-ratiopharm® gali sukelti motorinius sutrikimus (diskinezijas).
- Mieguistumas ir staigūs užmigimo priepuoliai
- Elgesio pokyčiai (pvz., patologinis lošimas, kompulsyvus pirkimas), padidėjęs libido (pvz., padidėjęs seksualinis potraukis), persivalgymo priepuoliai
- Psichozę (pvz., panaši į simptomus, būdingus šizofrenijai)
- Regėjimo sutrikimai. Gydyimo Pramipexol-ratiopharm® metu reguliariai tikrinkite akis. Intervalais tirti.
- Tai padės išvengti kraujospūdžio sumažėjimo atsistojus (ortostatinės hipotenzijos). Vaikai ir paaugliai bus.

Vartojant Pramipexol-ratiopharm® kartu su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate kitus vaistus arba

neseniai vartojote. Tai apima vaistus, augalinius preparatus, specialią mitybą ar maisto papildus, kurie nėra receptiniai. Turėtumėte vengti vartoti Pramipexol-ratiopharm® kartu su antipsichotiniais vaistais. Būkite atsargūs, jei vartojate šiuos vaistus:

Turėtumėte vengti vartoti Pramipexol-ratiopharm® kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate šiuos vaistus:

- Cimetidinas (naudojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui ir skrandžio opoms gydyti)
- Amantadinas (gali būti naudojamas Parkinsono ligai gydyti)
- Meksiletinas (naudojamas nereguliariam širdies ritmui, vadinamajai skilvelinei aritmijai, gydyti)

Jei vartojate levodopą, rekomenduojama sumažinti levodopos dozę pradėjus gydymą Pramipexol-ratiopharm®.

Būkite atsargūs, jei vartojate vaistus, turinčius raminamąjį (sedacinį) poveikį, arba jei vartojate alkoholį. Tokiais atvejais Pramipexol-ratiopharm® gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti transporto priemonę ar valdyti mechanizmus.

Pramipexol-ratiopharm® vartojimas kartu su maistu ir gėrimais

Būkite atsargūs, jei gydymo Pramipexol-ratiopharm® metu vartojate alkoholį. Pramipexol-ratiopharm® galima vartoti su maistu arba be jo. Tabletes užgerkite vandeniu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Informuokite savo gydytoją, jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti. Jūsų gydytojas aptars su jumis, ar turėtumėte tęsti Pramipexol-ratiopharm® vartojimą. Pramipexol-ratiopharm® poveikis negimusiam vaikui nėra žinomas. Todėl nevartokite Pramipexol-ratiopharm®, jei esate nėščia, nebent jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

Pramipexol-ratiopharm® neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu. Pramipexol-ratiopharm® gali slopinti pieno gamybą. Be to, jis gali patekti į motinos pieną ir pasiekti kūdikį. Jei gydymas Pramipexol-ratiopharm® laikomas būtinu, reikėtų nutraukti žindymą.

Prieš vartodami bet kokius vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pramipexol-ratiopharm® gali sukelti haliucinacijas (matyti, girdėti ar jausti dalykus, kurių iš tikrųjų nėra). Jei tai jus paveikia, negalite vairuoti transporto priemonių ar valdyti mechanizmų.

Pramipexol-ratiopharm® siejamas su mieguistumu ir staigiais užmigimo priepuoliais, ypač - ypač pacientams, sergantiems Parkinsono liga. Jei pasireiškia tokie šalutiniai poveikiai, negalite vairuoti transporto priemonių ar valdyti mechanizmų. Prašome informuoti savo gydytoją, jei pasireiškia šie šalutiniai poveikiai.

### 3. KAIP VARTOTI Pramipexol-ratiopharm®?

Visada vartokite Pramipexol-ratiopharm® tiksliai pagal gydytojo nurodymus. Jūsų gydytojas patars dėl tinkamos dozės.

Pramipexol-ratiopharm® galima vartoti su maistu arba be jo. Tabletes užgerkite vandeniu.

Parkinsono liga

Dienos bendra dozė padalijama į tris lygias dalis.

Pirmąją savaitę įprasta dozė yra 3 kartus per dieną po 1 tabletę Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (atitinka dienos dozę 0,264 mg):

	Pirmoji savaitė
Tablečių skaičius	3 kartus per dieną po 1 tabletę Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Dienos bendra dozė (mg)	0,264

Dienos dozė didinama kas 5 – 7 dienas pagal gydytojo nurodymus, kol simptomai bus kontroliuojami (palaikomoji dozė).

	Antroji savaitė	Trečia savaitė
Tablečių skaičius	3 x per dieną 1 tabletę Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg ARBA 3 x per dieną 2 tabletes Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x per dieną 1 tabletę Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg ARBA 3 x per dieną 2 tabletes Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Bendra paros dozė (mg)	0,54	1,1

Įprasta palaikomoji dozė yra 1,1 mg per dieną. Tačiau gali būti, kad jūsų dozė dar turės būti padidinta. Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki maksimalios 3,3 mg Pramipexol per dieną. Taip pat galima mažesnė palaikomoji dozė - 3 tabletės Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg per dieną.

	Mažiausia palaikomoji dozė	Didžiausia palaikomoji dozė
Tablečių skaičius	3 x per dieną 1 tabletę Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x per dieną 3 tabletes Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Bendra paros dozė (mg)	0,264	3,3

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei sergate vidutinio sunkumo ar sunkia inkstų liga, gydytojas Jums paskirs mažesnę dozę. Tokiu atveju tabletes turėsite vartoti tik 1 arba 2 kartus per dieną. Esant vidutinio sunkumo inkstų ligai, įprasta pradinė dozė yra 2 kartus per dieną 1 tabletę Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. Esant

sunkiai inkstų ligai, įprasta pradinė dozė yra 1 kartą per dieną 1 tabletė Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Jei pavartojote daugiau Pramipexol-ratiopharm®, nei turėtumėte

Jei netyčia pavartojote per daug tablečių,

- nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.
- gali pasireikšti vėmimas, neramumas ar kiti šalutiniai poveikiai, aprašyti 4 skyriuje „Kokios galimos šalutinės reakcijos?“.

Jei pamiršote pavartoti Pramipexol-ratiopharm®

Tęskite gydymą kitą kartą. Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę dozę.

Jei nutraukiate Pramipexol-ratiopharm® vartojimą

Nenutraukite Pramipexol-ratiopharm® vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jei turite nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas palaipsniui mažins dozę. Taip sumažės simptomų pablogėjimo rizika.

Jei sergate Parkinsono liga, neturėtumėte staiga nutraukti gydymo Pramipexol-ratiopharm®.

Staigus nutraukimas gali sukelti būklę, vadinamą piktybiniu neuroleptiniu sindromu, kuris gali kelti didelę grėsmę sveikatai. Simptomai yra: akinezija (sumažėję arba nebuvę raumenų judesiai), raumenų standumas, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, tachikardija (padidėjęs širdies susitraukimų dažnis), sumišimas, sutrikęs sąmoningumas (pvz., koma).

Jei turite daugiau klausimų apie vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. KOKIOS GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS?

Kaip ir visi vaistai, Pramipexol-ratiopharm® gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis nepasireiškia visiems.

Jei sergate Parkinsono liga, jums gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

Labai dažnai (daugiau nei 1 iš 10 gydytų pacientų)

Diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai), mieguistumas, galvos svaigimas

Hipotonija (žemas kraujospūdis)

Pykinimas

Dažnai (1 iš 100 iki 10 iš 100 gydytų pacientų)

nenormalūs sapnai, potraukis elgtis neįprastai, haliucinacijos (matyti, girdėti ar jausti dalykus, kurie nėra tikri), sumišimas, nemiga (insomnija), neramumas

Amnezija (atminties sutrikimas), galvos skausmas

Regos sutrikimai

Vidurių užkietėjimas, vėmimas

Nuovargis (nuovargis), skysčių kaupimasis audiniuose, dažniausiai kojose (periferinė edema)

Svorio netekimas

Kartais (1 iš 1 000 iki 10 iš 1 000 gydytų pacientų)

Pneumonija (plaučių uždegimas)

priverstinis pirkimas, kliedesiai, hiperseksualumas, padidėjęs seksualinis potraukis (pvz., padidėjusi libido), paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo gerovės), patologinis lošimas, ypač jei vartojate dideles Pramipexol-ratiopharm® dozes  
Hiperkinezija (padidėjęs judėjimo poreikis ir nesugebėjimas išlikti ramiai), per didelis mieguistumas dienos metu ir staigus užmigimas, alpimas  
Dusulys (kvėpavimo pasunkėjimas)  
alerginės reakcijos (pvz., odos bėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas)  
Svorio padidėjimas

Nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)  
padidėjęs valgymas (valgymo priepuoliai, hiperfagija)

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei kuri nors iš išvardytų šalutinių poveikių jus žymiai paveikia arba pastebite šalutinius poveikius, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

## 5. KAIP LAIKYTI Pramipexol-ratiopharm®?

Vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.  
Vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinių plokštelių. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę mėnesio dieną.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti originalioje pakuotėje, kad apsaugotumėte nuo šviesos.  
Vaisto negalima išmesti į nuotekas ar būtinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebereikia. Ši priemonė padeda apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

Kas yra Pramipexol-ratiopharm® sudėtyje  
Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis.

Kiekvienoje tabletėje yra

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletės: 0,088 mg pramipeksolio (kaip 0,125 mg pramipeksolio dihidrochlorido 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletės: 0,18 mg pramipeksolio (kaip 0,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletės: 0,35 mg pramipeksolio (kaip 0,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletės: 0,7 mg pramipeksolio (kaip 1,0 mg pramipeksolio dihidrochlorido 1 H<sub>2</sub>O).

Jūsų tabletės kiekis nurodytas ant dėžutės.

Kiti komponentai yra:

Povidonas K30, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolos, magnio stearatas (Ph.Eur.), silicio dioksidas.

Kaip atrodo Pramipexol-ratiopharm® ir pakuotės turinys

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletės  
Balta, apvali, plokščia tabletė su nuožulniais kraštais.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletės

Balta, ovali, plokščia tabletė su nuožulniais kraštais ir lūžio linijomis abiejose pusėse. Tabletę galima padalinti į lygias puses.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletės

Balta, ovali, plokščia tabletė su nuožulniais kraštais ir lūžio linijomis abiejose pusėse. Tabletę galima padalinti į lygias puses.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletės

Balta, apvali, plokščia tabletė su nuožulniais kraštais ir lūžio linijomis abiejose pusėse. Tabletę galima padalinti į lygias puses.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletės yra pakuotėse po 30 tablečių.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletės yra pakuotėse po 30, 100 ir 200 tablečių.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletės yra pakuotėse po 30, 100 ir 200 tablečių.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletės yra pakuotėse po 100 ir 200 tablečių.

Farmacijos įmonė  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

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

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą peržiūrėta  
2011 m. sausio mėn.