

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletki

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletki

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletki

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletki

Substancja czynna: pramipeksol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie Cię dotyczy lub zauważysz działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę.

Ta ulotka zawiera:

1. Czym jest Pramipexol-ratiopharm® i w jakim celu jest stosowany?
2. Co należy wiedzieć przed zażyciem Pramipexol-ratiopharm®?
3. Jak stosować Pramipexol-ratiopharm®?
4. Jakie działania niepożądane są możliwe?
5. Jak przechowywać Pramipexol-ratiopharm®?
6. Dalsze informacje

## 1. CZYM JEST Pramipexol-ratiopharm® I W JAKIM CELU JEST STOSOWANY?

Pramipexol-ratiopharm® należy do grupy agonistów dopaminy, które stymulują receptory dopaminowe mózgu. Stymulacja receptorów dopaminowych wywołuje impulsy nerwowe w mózgu, które pomagają kontrolować ruchy ciała.

Pramipexol-ratiopharm® jest stosowany w

- leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona. Może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu z lewodopą.

## 2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZAŻYCIEM Pramipexol-ratiopharm®?

Pramipexol-ratiopharm® nie może być stosowany

- jeśli jesteś nadwrażliwy (uczulony) na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników Pramipexol-ratiopharm® (patrz punkt 6 „Co zawiera Pramipexol-ratiopharm®”).

Szczególne ostrożności podczas stosowania Pramipexol-ratiopharm® jest wymagana

Proszę poinformować lekarza, jeśli masz (miałeś) lub rozwijasz dolegliwości lub objawy, szczególnie w następujących przypadkach:

- Choroba nerek
- Halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Większość halucynacji jest wzrokowa Art.

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). Jeśli cierpisz na zaawansowaną chorobę Parkinsona i przyjmujesz również lewodopę, możesz podczas stopniowego zwiększania dawki pramipeksolu-ratiopharm® rozwinąć zaburzenia ruchowe (dyskinezy).
- Senność i nagłe ataki snu
- Zmiany w zachowaniu (np. patologiczne hazardowanie, kompulsywne zakupy), zwiększone libido (np. wzmożone pożądanie seksualne), napady objadania się
- Psychoza (np. porównywalna z objawami schizofrenii)
- Zaburzenia widzenia. Podczas leczenia pramipeksolem-ratiopharm® regularnie badaj oczy. Badać w odstępach.
- leczenia. Ma to na celu uniknięcie spadku ciśnienia krwi przy wstawaniu (hipotonia ortostatyczna). Dzieci i młodzież zostać.

Przyjmowanie pramipeksolu-ratiopharm® z innymi lekami

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki lub stosujesz je, bądź

niedawno przyjmowałeś/stosowałeś. Dotyczy to leków, środków ziołowych, żywności reformowanej lub

suplementów diety, które nie są na receptę. Należy unikać przyjmowania pramipeksolu-ratiopharm® razem z lekami przeciwpsychotycznymi. Zachowaj ostrożność, jeśli przyjmujesz następujące leki:

Należy unikać przyjmowania Pramipexol-ratiopharm® razem z lekami przeciwpsychotycznymi.

Zachowaj ostrożność, jeśli przyjmujesz następujące leki:

- Cymetydyna (do leczenia nadmiernej kwasowości żołądka i wrzodów żołądka)
- Amantadyna (może być stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- Meksyletyna (do leczenia nieregularnego rytmu serca, zwanego arytmia komorową)

Jeśli przyjmujesz lewodopę, zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy na początku leczenia Pramipexol-ratiopharm®.

Zachowaj ostrożność, jeśli przyjmujesz leki o działaniu uspokajającym (sedatywnym) lub jeśli pijesz alkohol. W takich przypadkach Pramipexol-ratiopharm® może wpływać na Twoją zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Podczas przyjmowania Pramipexol-ratiopharm® z jedzeniem i napojami

Zachowaj ostrożność, jeśli pijesz alkohol podczas leczenia Pramipexol-ratiopharm®. Pramipexol-ratiopharm® można przyjmować z jedzeniem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Poinformuj swojego lekarza, jeśli jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę lub planujesz ciążę.

Twój lekarz omówi z Tobą, czy powinnaś kontynuować przyjmowanie Pramipexol-ratiopharm®.

Wpływ Pramipexol-ratiopharm® na nienarodzone dziecko nie jest znany. Dlatego nie przyjmuj Pramipexol-ratiopharm®, jeśli jesteś w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Pramipexol-ratiopharm® nie powinien być przyjmowany podczas karmienia piersią. Pramipexol-ratiopharm® może

hamować produkcję mleka. Ponadto może przenikać do mleka matki i dotrzeć do niemowlęcia.

Jeśli leczenie Pramipexol-ratiopharm® jest konieczne, należy odstawić dziecko od piersi. Przed przyjęciem jakichkolwiek leków zapytaj o radę swojego lekarza lub farmaceutę.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Pramipexol-ratiopharm® może powodować halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją). Jeśli jesteś tym dotknięty, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Pramipexol-ratiopharm® jest związany z sennością i nagłymi atakami snu, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. Jeśli wystąpią u Ciebie takie działania niepożądane, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Proszę poinformować lekarza, jeśli wystąpią te działania niepożądane.

### 3. JAK PRZYJMOWAĆ Pramipexol-ratiopharm®?

Przyjmuj Pramipexol-ratiopharm® zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. Twój lekarz doradzi Ci w sprawie odpowiedniego dawkowania.

Pramipexol-ratiopharm® można przyjmować z posiłkiem lub bez. Przyjmuj tabletki popijając wodą. Choroba Parkinsona

Całkowita dawka dzienna jest podzielona na trzy równe dawki.

W pierwszym tygodniu zwykle stosowana dawka to 3 razy dziennie 1 tabletka Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (co odpowiada dawce dobowej 0,264 mg):

Pierwszy tydzień

Liczba tabletek		Całkowita
3 razy dziennie 1 tabletka Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg		
0,264	Dawka dzienna jest zwiększana co 5 – 7 dni zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do opanowania objawów (dawka podtrzymująca).	

Drugi tydzień

Liczba tabletek	Drugi tydzień	Trzeci tydzień
	3 x dziennie 1 tabletka Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg LUB 3 x dziennie 2 tabletki Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x dziennie 1 tabletka Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg LUB 3 x dziennie 2 tabletki Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Całkowita dawka dzienna (mg)	0,54	1,1

Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,1 mg na dzień. Może jednak być konieczne dalsze zwiększenie dawki. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 3,3 mg pramipeksolu na dzień. Możliwa jest również niższa dawka podtrzymująca wynosząca 3 tabletki Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg na dzień.

Liczba tabletek	Najniższa dawka podtrzymująca	Najwyższa dawka
	3 x dziennie 1 tabletka	3 x dziennie 3 tabletki

	Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Całkowita dawka dzienna (mg)	0,264	3,3

#### Pacjenci z chorobą nerek

Jeśli masz umiarkowaną lub ciężką chorobę nerek, lekarz przepisze Ci niższą dawkę. W takim przypadku musisz przyjmować tabletki tylko 1 lub 2 razy dziennie. W przypadku umiarkowanej choroby nerek zwykle zalecana dawka początkowa to 2 razy dziennie 1 tabletka Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. W przypadku ciężkiej choroby nerek zwykle zalecana dawka początkowa to 1 raz dziennie 1 tabletka Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Jeśli przyjąłeś większą ilość Pramipexol-ratiopharm® niż powinienś

Jeśli przypadkowo przyjąłeś zbyt wiele tabletek,

- skontaktuj się natychmiast z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub inne działania niepożądane opisane w punkcie 4. „Jakie działania niepożądane są możliwe?”.

Jeśli zapomniałeś przyjąć Pramipexol-ratiopharm®

Kontynuuj leczenie w następnym terminie. Nie przyjmuj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej dawki.

Jeśli przerwiesz przyjmowanie Pramipexol-ratiopharm®

Nie przerywaj przyjmowania Pramipexol-ratiopharm® bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Jeśli musisz przerwać przyjmowanie tego leku, lekarz stopniowo zmniejszy dawkę. W ten sposób zmniejsza się ryzyko pogorszenia objawów.

Jeśli cierpisz na chorobę Parkinsona, nie powinieneś nagle przerywać leczenia Pramipexol-ratiopharm®. Nagłe przerwanie może wywołać stan chorobowy zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Do objawów należą: akinezja (zmniejszone lub brak ruchów mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (zwiększona częstość akcji serca), dezorientacja, ograniczona świadomość (np. śpiączka).

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

#### 4. JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE SĄ MOŻLIWE?

Jak wszystkie leki, Pramipexol-ratiopharm® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli cierpisz na chorobę Parkinsona, mogą u Ciebie wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych)

Dyskineza (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn), senność, zawroty głowy

Hipotonia (niskie ciśnienie krwi)

Nudności

Często (1 do 10 na 100 leczonych)

nietypowe sny, potrzeba nietypowego zachowania, halucynacje (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją), dezorientacja, bezsenność (insomnia), niepokój  
Amnezja (zaburzenia pamięci), bóle głowy  
Zaburzenia widzenia  
Zaparcia, wymioty  
Zmęczenie (fatigue), zatrzymywanie płynów w tkankach, zazwyczaj w nogach (obrzęk obwodowy)  
Utrata masy ciała

Sporadycznie (1 do 10 na 1.000 leczonych)

Zapalenie płuc (pneumonia)  
kompulsywne zakupy, urojenia, hiperseksualność, zwiększone pożądanie seksualne (np. zwiększone libido), paranoja (np. nadmierny lęk o własne dobro), patologiczny hazard, szczególnie jeśli przyjmujesz wysokie dawki Pramipexol-ratiopharm®  
Hiperkineza (zwiększona potrzeba ruchu i niemożność pozostania w spokoju), nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie, omdlenia  
Duszność (trudności w oddychaniu)  
reakcje alergiczne (np. wysypka, swędzenie, nadwrażliwość)  
Przyrost masy ciała

Nieznana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)  
zwiększone jedzenie (napady objadania się, hiperfagia)

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którakolwiek z wymienionych działań niepożądanych znacznie wpływa na Państwa lub zauważą Państwo działania niepożądane, które nie są wymienione w tej ulotce.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ Pramipexol-ratiopharm®?

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrach.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, którego już nie potrzebujesz. Te środki pomogą chronić środowisko.

## 6. DALSZE INFORMACJE

Co zawiera Pramipexol-ratiopharm®

Substancją czynną jest pramipeksol.

Każda tabletki zawiera

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletki: 0,088 mg pramipeksolu (jako 0,125 mg pramipeksoldihydrochloridu 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletki: 0,18 mg pramipeksolu (jako 0,25 mg pramipeksoldihydrochloridu 1 H<sub>2</sub>O)

- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletki: 0,35 mg pramipeksolu (jako 0,5 mg pramipeksoldihydrochloridu 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletki: 0,7 mg pramipeksolu (jako 1,0 mg pramipeksolu dichlorowodorku 1 H<sub>2</sub>O).

Zawartość tabletki jest podana na opakowaniu zewnętrznym.

Inne składniki to:

Povidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu (Ph.Eur.), dwutlenek krzemu.

Jak wygląda Pramipexol-ratiopharm® i co zawiera opakowanie

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletki

Biała, okrągła, płaska tabletka z fazowanymi krawędziami.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletki

Biała, owalna, płaska tabletka z fazowanymi krawędziami i rowkami po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe połowy.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletki

Biała, owalna, płaska tabletka z fazowanymi krawędziami i rowkami po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe połowy.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletki

Biała, okrągła, płaska tabletka z fazowanymi krawędziami i rowkami po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe połowy.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletki dostępne są w opakowaniach po 30 tabletek.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletki dostępne są w opakowaniach po 30, 100 i 200 tabletek.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletki dostępne są w opakowaniach po 30, 100 i 200 tabletek.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletki dostępne są w opakowaniach po 100 i 200 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Producent

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w styczniu 2011