

Informații pentru utilizator: Informații pentru pacient

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimate

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimate

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimate

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimate

Substanța activă: Pramipexol

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă una dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Acest prospect conține:

1. Ce este Pramipexol-ratiopharm® și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Pramipexol-ratiopharm®?
3. Cum se administrează Pramipexol-ratiopharm®?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Pramipexol-ratiopharm®?
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE Pramipexol-ratiopharm® ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Pramipexol-ratiopharm® aparține grupului de agoniști dopaminergici, care stimulează receptorii de dopamină ai creierului. Stimularea receptorilor de dopamină declanșează impulsuri nervoase în creier, care ajută la controlul mișcărilor corpului.

Pramipexol-ratiopharm® este utilizat pentru

- tratamentul simptomelor bolii Parkinson idiopatice. Poate fi utilizat fie singur, fie în combinație cu Levodopa.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A LUA Pramipexol-ratiopharm®?

Pramipexol-ratiopharm® nu trebuie administrat

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la Pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale Pramipexol-ratiopharm® (vezi punctul 6 „Ce conține Pramipexol-ratiopharm®”).

Precauții speciale la administrarea Pramipexol-ratiopharm®

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau dezvoltați simptome sau afecțiuni, în special în cazurile enumerate mai jos:

- Boală renală
- Halucinații (a vedea, auzi sau simți lucruri care nu există). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale Art.

- Diskinezii (de exemplu, mișcări anormale, necontrolate ale membrilor). Dacă suferiți de boala Parkinson avansată și luați și Levodopa, ați putea dezvolta disfuncții motorii (diskinezii) în timpul creșterii treptate a dozei de Pramipexol-ratiopharm®.
- Somnolență și atacuri bruște de somn
- Schimbări de comportament (de exemplu, joc patologic, cumpărături compulsive), libido crescut (de exemplu, dorință sexuală crescută), atacuri de mâncat
- Psihoză (de exemplu, comparabilă cu simptomele schizofreniei)
- Tulburări de vedere. În timpul tratamentului cu Pramipexol-ratiopharm®, faceți controale regulate ale ochilor. Examinați la intervale.
- tratamentului. Acest lucru este pentru a evita o scădere a tensiunii arteriale la ridicare (hipotensiune ortostatică). Copii și adolescenți a fi.

Administrarea Pramipexol-ratiopharm® cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați/utilizați alte medicamente sau

ați luat/utilizat recent. Acest lucru include medicamente, remedii pe bază de plante, alimente reformate sau

suplimente alimentare care nu necesită prescripție medicală. Ar trebui să evitați administrarea Pramipexol-ratiopharm® împreună cu medicamente antipsihotice. Fiți precaut dacă luați următoarele medicamente:

Ar trebui să evitați administrarea Pramipexol-ratiopharm® împreună cu medicamente antipsihotice.

Fiți atenți când luați următoarele medicamente:

- Cimetidină (pentru tratamentul acidității gastrice crescute și al ulcerelor gastrice)
- Amantadină (poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- Mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, cunoscute sub numele de aritmie ventriculară)

Dacă luați Levodopa, se recomandă o reducere a dozei de Levodopa la începutul tratamentului cu Pramipexol-ratiopharm®.

Fiți precaut dacă luați medicamente cu efect sedativ sau dacă consumați alcool. În aceste cazuri, Pramipexol-ratiopharm® ar putea afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Administrarea Pramipexol-ratiopharm® împreună cu alimente și băuturi

Fiți precaut dacă consumați alcool în timpul tratamentului cu Pramipexol-ratiopharm®.

Pramipexol-ratiopharm® poate fi administrat cu sau fără alimente. Luați comprimatele cu apă.

Sarcina și alăptarea

Informați medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați administrarea Pramipexol-ratiopharm®. Efectul Pramipexol-ratiopharm® asupra copilului nenăscut nu este cunoscut. Prin urmare, nu luați Pramipexol-ratiopharm® dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă dă instrucțiuni în acest sens. Pramipexol-ratiopharm® nu trebuie administrat în timpul alăptării. Pramipexol-ratiopharm® poate inhiba producția de lapte. În plus, poate trece în laptele matern și ajunge la sugar. Dacă tratamentul cu Pramipexol-ratiopharm® este considerat necesar, trebuie să se întrerupă alăptarea.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pramipexol-ratiopharm® poate provoca halucinații (a vedea, auzi sau simți lucruri care nu sunt acolo). Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Pramipexol-ratiopharm® este asociat cu somnolență și atacuri bruște de somn, în special la pacienții cu boala Parkinson. Dacă apar astfel de reacții adverse la dumneavoastră, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă apar aceste reacții adverse.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ Pramipexol-ratiopharm®?

Luați Pramipexol-ratiopharm® întotdeauna exact conform instrucțiunilor medicului. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la doza corectă.

Pramipexol-ratiopharm® poate fi luat cu sau fără alimente. Luați comprimatele cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică totală se împarte în trei doze egale.

În prima săptămână, doza obișnuită este de 3 x pe zi 1 comprimat Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (corespunzând unei doze zilnice de 0,264 mg):

| | |
|--------------------------|---|
| | Prima săptămână |
| Numărul de comprimate | 3 x pe zi 1 comprimat Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg |
| Doza zilnică totală (mg) | 0,264 |

Doza zilnică se crește la fiecare 5 – 7 zile conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, până când simptomele sunt sub control (doza de întreținere).

| | | |
|--------------------------|---|---|
| | A doua săptămână | A treia săptămână |
| Numărul de tablete | 3 x pe zi 1 tabletă Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg SAU 3 x pe zi 2 tablete SAU Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg | 3 x pe zi 1 tabletă Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg SAU 3 x pe zi 2 tablete Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg |
| Doza zilnică totală (mg) | 0,54 | 1,1 |

Doza de întreținere obișnuită este de 1,1 mg pe zi. Totuși, este posibil ca doza dumneavoastră să trebuiască să fie crescută în continuare. Medicul dumneavoastră poate crește doza până la maximum 3,3 mg Pramipexol pe zi, dacă este necesar. O doză de întreținere mai mică de 3 tablete Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg pe zi este de asemenea posibilă.

| | | |
|--------------------|--|--|
| | Cea mai mică doză de întreținere | Cea mai mare doză de |
| Numărul de tablete | 3 x pe zi 1 comprimat Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg | 3 x pe zi 3 comprimate Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg |

Doza totală zilnică (mg) 0,264 3,3

Pacienți cu boală renală

Dacă aveți o boală renală moderată sau severă, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică. În acest caz, trebuie să luați comprimatele doar 1 sau 2 x pe zi. În cazul unei boli renale moderate, doza inițială obișnuită este de 2 x pe zi 1 comprimat Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. În cazul unei boli renale severe, doza inițială obișnuită este de 1 x pe zi 1 comprimat Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Pramipexol-ratiopharm® decât ar trebui

Dacă ați luat accidental prea multe comprimate,

- contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.
- puteți dezvolta vărsături, neliniște sau alte efecte secundare descrise la punctul 4. „Ce reacții adverse sunt posibile?”.

Dacă ați uitat să luați Pramipexol-ratiopharm®

Continuați tratamentul la următoarea administrare. Nu luați o doză dublă dacă ați uitat să luați doza anterioară.

Dacă întrerupeți administrarea Pramipexol-ratiopharm®

Nu întrerupeți administrarea Pramipexol-ratiopharm® fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament, medicul dumneavoastră va reduce treptat doza. În acest fel, riscul de agravare a simptomelor este redus. Dacă suferiți de boala Parkinson, nu ar trebui să întrerupeți brusc tratamentul cu Pramipexol-ratiopharm®. Oprirea bruscă poate provoca o afecțiune numită sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc semnificativ pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (mișcări musculare reduse sau absente), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (frecvență cardiacă crescută), confuzie, conștiență redusă (de exemplu, comă).

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. CE REACȚII ADVERSE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, Pramipexol-ratiopharm® poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toată lumea.

Dacă suferiți de boala Parkinson, următoarele reacții adverse pot apărea la dumneavoastră:

Foarte frecvente (mai mult de 1 pacient din 10)

- Diskinezie (de exemplu, mișcări anormale, necontrolate ale membrelor), somnolență, amețeli
- Hipotensiune (tensiune arterială scăzută)
- Greață

Frecvente (1 până la 10 pacienți din 100)

visse anormale, impuls de a se comporta neobișnuit, halucinații (a vedea, auzi sau simți lucruri care nu sunt acolo), confuzie, insomnie, neliniște
Amnezie (tulburare de memorie), dureri de cap
Tulburări de vedere
Constipație, vărsături
Oboseală (fatigabilitate), retenție de lichide în țesuturi, de obicei în picioare (edem periferic)
Scădere în greutate

Ocazionale (1 până la 10 pacienți din 1.000)

Pneumonie
cumpărături compulsive, iluzii, hipersexualitate, dorință sexuală crescută (de exemplu, libido crescută), Paranoia (de exemplu, teamă exagerată pentru bunăstarea proprie), joc patologic, în special dacă luați doze mari de Pramipexol-ratiopharm®
Hiperkinezie (nevoia crescută de mișcare și incapacitatea de a sta liniștit), somnolență excesivă în timpul zilei și adormire bruscă, leșinuri
Dispnee (dificultăți de respirație)
reacții alergice (de exemplu, erupții cutanate, mâncărime, hipersensibilitate)
creștere în greutate

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)
consum crescut de alimente (atacuri de mâncat, hiperfagie)

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă vreuna dintre reacțiile adverse enumerate vă afectează semnificativ sau dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Pramipexol-ratiopharm®?

A nu se lăsa medicamentele la îndemâna copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blistere. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a proteja conținutul de lumină.

Medicamentul nu trebuie aruncat în apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentul pe care nu îl mai folosiți. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Pramipexol-ratiopharm®

Substanța activă este pramipexol.

Fiecare comprimat conține

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimate: 0,088 mg pramipexol (sub formă de 0,125 mg pramipexoldihidroclorid 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimate: 0,18 mg pramipexol (sub formă de 0,25 mg pramipexoldihidroclorid 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimate: 0,35 mg pramipexol (sub formă de 0,5 mg pramipexoldihidroclorid 1 H₂O)

- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimate: 0,7 mg pramipexol (ca 1,0 mg pramipexol dihidroclorid 1 H₂O).

Conținutul comprimatului dumneavoastră este indicat pe cutia exterioară.

Celelalte componente sunt:

Povidonă K30, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu (Ph.Eur.), dioxid de siliciu.

Cum arată Pramipexol-ratiopharm® și conținutul ambalajului

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimate
Comprimat alb, rotund, plat, cu margini teșite.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimate
Comprimat alb, oval, plat, cu margini teșite și linii de rupere pe ambele părți. Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți egale.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimate
Comprimat alb, oval, plat, cu margini teșite și linii de rupere pe ambele părți. Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți egale.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimate
Comprimat alb, rotund, plat, cu margini teșite și linii de rupere pe ambele părți. Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți egale.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg comprimate este disponibil în ambalaje cu 30 de comprimate.
Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg comprimate este disponibil în ambalaje cu 30, 100 și 200 de comprimate.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg comprimate este disponibil în ambalaje cu 30, 100 și 200 de comprimate.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg comprimate este disponibil în ambalaje cu 100 și 200 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în
Ianuarie 2011