

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Pexopar, 0,088 mg, tabletki

Pexopar, 0,18 mg, tabletki

Pexopar, 0,35 mg, tabletki

Pexopar, 0,7 mg, tabletki

Pexopar, 1,1 mg, tabletki

Pramipexolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pexopar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Pexopar
3. Jak zażywać lek Pexopar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pexopar
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PEXOPAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Pexopar należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wywołuje impulsy nerwowe w mózgu, ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Lek Pexopar stosuje się w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona. W monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU PEXOPAR

Kiedy nie zażywać leku Pexopar

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Pexopar (patrz punkt 6. Inne informacje).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Pexopar

Należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroby nerek,
- omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją). W większości są to omamy wzrokowe.
- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy w przypadku zwiększenia dawki leku Pexopar.

- senność lub napady nagłego zasypiania.
- zmiany w zachowaniu (np. patologiczny hazard, przymus kupowania), podwyższone libido (np. zwiększone pożądanie płciowe), niepohamowany apetyt (żarłoczność).
- psychozy, (np. podobne schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Pexopar należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia krwi podczas wstawania).
- nasilenie objawów. Objawy mogą wystąpić wcześniej niż zwykle, być bardziej intensywne i obejmować inne kończyny.

Dzieci i młodzież

Pexopar nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Pexopar z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Pexopar jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka)
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Pexopar.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Pexopar może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Pexopar z jedzeniem i pićm:

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Pexopar. Pexopar może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

Ciąża i karmienie piersią:

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu ciąży lub planowaniu ciąży. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Pexopar.

Działanie leku Pexopar na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym nie należy przyjmować leku Pexopar w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Pexopar nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lek Pexopar może zmniejszyć wytwarzanie mleka. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do organizmu dziecka. Jeśli stosowanie leku Pexopar jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Pexopar może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma).

W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Pexopar jest związane z sennością lub napadami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Należy poinformować o tym lekarza.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pexopar

Tabletki Pexopar zawierają mannitol, który może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PEXOPAR

Lek Pexopar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Pexopar może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

Choroba Parkinsona

Dawkę dobową należy przyjmować w 3 równych dawkach.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka wynosi 1 tabletkę leku Pexopar 0,088mg trzy razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 0,264mg).

	1 tydzień
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Pexopar 0,088 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,264

Następnie dawkę należy zwiększać co 5 - 7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do chwili opanowania objawów (dawki podtrzymującej).

	2 tydzień	3 tydzień
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Pexopar 0,18 mg trzy razy na dobę LUB 2 tabletki leku Pexopar 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletkę leku Pexopar 0,35 mg trzy razy na dobę LUB 2 tabletki leku Pexopar 0,18 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,54	1,1

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,1 mg na dobę. Jednakże konieczne może być dalsze zwiększanie dawki. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej wielkości 3,3 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej w wielkości trzech tabletek 0,088 mg leku Pexopar na dobę.

	Najmniejsza dawka podtrzymująca	Największa dawka podtrzymująca
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Pexopar 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletkę leku Pexopar 1,1 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,264	3,3

Pacjenci z chorobą nerek

W przypadku pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek lekarz przepisze mniejszą dawkę leku. Wówczas tabletki będą przyjmowane raz lub dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pexopar dwa razy na dobę. W przypadku ciężkiej choroby nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pexopar raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pexopar:

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Pexopar, należy:

- niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane.

Pominięcie zastosowania leku Pexopar:

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej godzinie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pexopar

Nie należy przerywać stosowania leku Pexopar bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko pogorszenia objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia preparatem Pexopar. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego. Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Do objawów tej choroby należą:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni)
- sztywność mięśni
- gorączka
- niestabilne ciśnienie krwi
- częstoskurcz (przyspieszone bicie serca)
- splątanie
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka)

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Pexopar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

Bardzo często	U ponad 1 na 10 leczonych pacjentów
----------------------	-------------------------------------

Często	U mniej niż 1 na 10, ale u ponad 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często	U mniej niż 1 na 100, ale u ponad 1 na 1000 leczonych pacjentów
Rzadko	U mniej niż 1 na 1000, ale u ponad 1 na 10000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko	U mniej niż 1 na 10000 leczonych pacjentów, łącznie z pojedynczymi doniesieniami

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- zawroty głowy
- senność
- nudności (mdłości)
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)

Często:

- potrzeba niezwykłego zachowania
- omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma)
- splątanie
- zmęczenie
- zaburzenia snu (bezsenna)
- obrzęk obwodowy (nadmiar płynów, najczęściej w kończynach dolnych)
- ból głowy
- niezwykle sny
- zaparcia
- niepokój ruchowy
- zaburzenia pamięci
- zaburzenia widzenia
- wymioty
- zmniejszenie masy ciała

Niezbyt często:

- paranoja (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- urojenia
- nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- hiperkineza (wzmoczona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo)
- zwiększenie masy ciała
- zwiększone pożądanie płciowe (np. podwyższone libido)
- reakcje alergiczne (wysypka, świąd, nadwrażliwość)
- omdlenia
- patologiczne uzależnienie od hazardu, szczególnie przy stosowaniu wysokich dawek Pexoparu
- hiperseksualność
- przymus kupowania

Nieznana częstość występowania:

- wzmoczony apetyt (żałoczność)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy, poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PEXOPAR

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Pexopar po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pexopar

Substancją czynną jest pramipexol.

Każda tabletką 0,088 mg leku Pexopar zawiera 0,088 mg pramipexolu zasady.

Każda tabletką 0,18 mg leku Pexopar zawiera 0,18 mg pramipexolu zasady.

Każda tabletką 0,35 mg leku Pexopar zawiera 0,35 mg pramipexolu zasady.

Każda tabletką 0,7 mg leku Pexopar zawiera 0,7 mg pramipexolu zasady.

Każda tabletką 1,1 mg leku Pexopar zawiera 1,1 mg pramipexolu zasady.

Pozostałe składniki:

Mannitol (E 421),

Skrobia kukurydziana,

Hydroksypropyloceluloza,

krzemionka koloidalna bezwodna,

Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Pexopar i co zawiera opakowanie

Tabletki Pexopar 0,088 mg: okrągła, płaska tabletką, koloru białego, o średnicy około 6,5mm.

Tabletki Pexopar 0,18 mg: podłużna, dwuwypukła tabletką, koloru białego, z rowkiem dzielącym po dwóch stronach, o wymiarach około 8 mm × 4 mm.

Tabletki Pexopar 0,35 mg: podłużna, dwuwypukła tabletką, koloru białego, z rowkiem dzielącym po dwóch stronach, o wymiarach około 11,1 mm × 5,6 mm.

Tabletki Pexopar 0,7 mg: okrągła, płaska tabletką, koloru białego, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletki Pexopar 1,1 mg: okrągła, płaska tabletką, koloru białego, z rowkiem dzielącym po jednej stronie, z wytłoczonymi dwiema równoległymi liniami po obu stronach rowka dzielącego, o średnicy około 9 mm.

Pexopar 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg tabletki można dzielić na połowy.

Wytłoczone linie równoległe na tabletkce Pexopar 1,1 mg, nie są liniami podziału.

Lek Pexopar jest dostępny w blistrach (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium), w opakowaniu zawierającym 30 tabletek.

Podmiot Odpowiedzialny:

BIOGENED S.A.

ul. Pojezierska 99

91-342 Łódź

Wytwórca:

BIOGENED S.A.

ul. Pojezierska 99

91-342 Łódź

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou Str.,

123 51, Ag. Varvara

Ateny, Grecja

Data zatwierdzenia ulotki:

BIOGENED S.A.
91-342 Łódź, ul. Pojezierska 99
tel. 042 651 37 79; fax 042 651 12 43
NIP 947-18-56-923