

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Pramipexole Aurobindo, 0,088 mg, tabletki**

**Pramipexole Aurobindo, 0,18 mg, tabletki**

**Pramipexole Aurobindo, 0,35 mg, tabletki**

**Pramipexole Aurobindo, 0,7 mg, tabletki**

*Pramipexolum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Pramipexole Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramipexole Aurobindo
3. Jak stosować lek Pramipexole Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pramipexole Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Pramipexole Aurobindo i w jakim celu się go stosuje**

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

**Lek Pramipexole Aurobindo stosuje się w:**

- leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pramipexole Aurobindo**

**Kiedy nie stosować leku Pramipexole Aurobindo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Pramipexole Aurobindo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

- choroba nerek.
- omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją). Większość omamów to omamy wzrokowe.

- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy w przypadku zwiększania dawki leku Pramipexole Aurobindo.
- senność lub epizody nagłego zapadania w sen.
- zmiany w zachowaniu (np. patologiczne uzależnienie od hazardu, kompulsywne zakupy), podwyższone libido (np. zwiększone pożądanie płciowe), niepohamowany apetyt.
- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Pramipexole Aurobindo 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 tętniczego krwi podczas wstawania).

Należy poinformować lekarza, jeśli Ty lub Twoja rodzina/opiekun zauważy, że rozwijają się u Ciebie skłonności lub pragnienia do zachowywania się w sposób, który nie jest zwykły dla Ciebie i nie możesz oprzeć się impulsom, popędom lub pokusie do wykonywania niektórych czynności, które mogłyby zaszkodzić Tobie lub innym. Są to tak zwane zaburzenia kontroli impulsów i mogą one obejmować zachowania, takie jak niepohamowana skłonność do gier hazardowych, nadmierne jedzenie lub wydatki, nienormalnie wysoki popęd płciowy lub wzrost seksualnych myśli i uczuć. Lekarz może zmienić dawkę leku lub przerwać jego stosowanie.

#### *Dzieci i młodzież*

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

#### **Inne leki i Pramipexole Aurobindo**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać przyjmowania leku Pramipexole Aurobindo 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);
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemiaryowość komorowa);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zepołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego);
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów);
- chinina (stosowana w zapobieganiu bolesnym nocnym kurczom nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa));
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy wraz z rozpoczęciem stosowania leku Pramipexole Aurobindo.

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

#### **Pramipexole Aurobindo z jedzeniem i pić**

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Pramipexole Aurobindo.

Pramipexole Aurobindo może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

Leku Pramipexole Aurobindo nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lek Pramipexole Aurobindo może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do ustroju dziecka. Jeśli stosowanie leku Pramipexole Aurobindo jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pramipexole Aurobindo może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma). W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Stosowanie leku Pramipexole Aurobindo jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

## **3. Jak stosować lek Pramipexole Aurobindo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

### **Choroba Parkinsona**

Dawkę dobową należy przyjmować w 3 równych podzielonych dawkach.

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

|                             | <b>1. tydzień</b>                                                   |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Liczba tabletek             | 1 tabletkę leku Pramipexole Aurobindo 0,088 mg<br>trzy razy na dobę |
| Całkowita dawka dobową (mg) | 0,264                                                               |

Następnie dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do momentu osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

|                 | <b>2. tydzień</b>                                                                                             | <b>3. tydzień</b>                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Liczba tabletek | 1 tabletkę leku Pramipexole Aurobindo 0,18 mg trzy razy na dobę<br><br>LUB<br><br>2 tabletki leku Pramipexole | 1 tabletkę leku Pramipexole Aurobindo 0,35 mg trzy razy na dobę<br><br>LUB<br><br>2 tabletki leku Pramipexole |

|                             |                                      |                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
|                             | Aurobindo 0,088 mg trzy razy na dobę | Aurobindo 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 wynoszącej trzy tabletki 0,088 mg leku Pramipexole Aurobindo na dobę.

|                             |                                                                  |                                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                             | <b>Najmniejsza dawka podtrzymująca</b>                           | <b>Największa dawka podtrzymująca</b>                          |
| Liczba tabletek             | 1 tabletka leku Pramipexole Aurobindo 0,088 mg trzy razy na dobę | 1 tabletka leku Pramipexole Aurobindo 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 Pramipexole Aurobindo dwa razy na dobę. W przypadku ciężkiej choroby nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pramipexole Aurobindo raz na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pramipexole Aurobindo**

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Pramipexole Aurobindo, należy:

- niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego po poradę.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pramipexole Aurobindo**

Nie należy się tym martwić. Należy pominąć dawkę i przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Pramipexole Aurobindo**

Nie należy przerywać stosowania leku Pramipexole Aurobindo 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 lekiem Pramipexole Aurobindo. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy zespołu obejmują:

- akinezę (utrata ruchliwości mięśni),
- zeszywnienie mięśni,
- gorączkę,
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi,
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca),
- splątanie,
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4.      **Możliwe działania niepożądane**

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

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

|                |                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo często  | występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów                              |
| Często         | występują u 1 do 10 na 100 pacjentów                                    |
| Niezbyt często | występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów                                   |
| Rzadko         | występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów                                 |
| Bardzo rzadko  | występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów                          |
| Nieznana       | częstości występowania nie być określona na podstawie dostępnych danych |

*U pacjentów z **chorobą Parkinsona**, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:*

##### **Bardzo często:**

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

##### **Często:**

- Potrzeba niezwykle zachowań
- Omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsenność
- Nadmiar płynów, zazwyczaj w nogach (obrzęk obwodowy)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Niezwykłe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty (mdłości)
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

##### **Niezbyt często:**

- Obłęd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmożona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Podwyższone pożądanie płciowe (np. podwyższone libido)
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Patologiczne uzależnienie od hazardu, zwłaszcza w przypadku przyjmowania dużych dawek leku Pramipexole Aurobindo
- Hiperseksualność
- Niewydolność serca (choroba serca, która może powodować skrócenie oddechu i obrzęk kostek nóg)\*
- Objadanie się (niepohamowany apetyt, żarłoczność)\*
- Niepokój ruchowy
- Kompulsywne zakupy
- Dusznność (trudności w oddychaniu)

- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)

Dokładne określenie częstości działań niepożądanych oznaczonych \* nie jest możliwe, ponieważ tych działań niepożądanych nie obserwowano w badaniach klinicznych u 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Częstość jest prawdopodobnie nie większa niż „niezbyt często”.

#### **U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane**

- niezdolność do oparcia się impulsom do wykonywania czynności, które mogą być uciążliwe zarówno dla pacjenta jak i otoczenia, które obejmują:
  - nadmiernie silny impuls do hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
  - zmienne lub zwiększone zainteresowanie seksualne i znaczące zachowania dotyczące siebie lub innych osób, na przykład zwiększony popęd płciowy
  - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydatki
  - niepohamowany apetyt (jedzenie dużych ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub kompulsywne jedzenie (jedzenie więcej jedzenia niż normalnie i więcej, niż jest potrzebne do zaspokojenia głodu)

**Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z tych zachowań, zostanie omówione jak temu zaradzić lub zmniejszyć objawy.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek Pramipexole Aurobindo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pramipexole Aurobindo**

- Substancją czynną leku jest pramipeksol.  
Jedna tabletkę zawiera 0,088 mg pramipeksolu, który odpowiada 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego.  
Jedna tabletkę zawiera 0,18 mg pramipeksolu, który odpowiada 0,250 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego.  
Jedna tabletkę zawiera 0,35 mg pramipeksolu, który odpowiada 0,500 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego.  
Jedna tabletkę zawiera 0,7 mg pramipeksolu, który odpowiada 1,0 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego.
- Inne składniki: mannitol (E 421), skrobia kukurydziana, powidon K-30, powidon K-90, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Pramipexole Aurobindo i co zawiera opakowanie**

## Tabletka

Pramipexole Aurobindo, 0,088 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi brzegami, niepowlekane tabletki, z wytłoczonym napisem "Y" z jednej strony "41" na drugiej stronie.

Pramipexole Aurobindo, 0,18 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, owalne, dwuwklęsły, ze ściętymi brzegami, niepowlekane tabletki, z wytłoczonym napisem 'Y' i '42' oddzielone linią podziału po jednej stronie i gładkie z linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Pramipexole Aurobindo, 0,35 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, owalne, dwuwklęsły, ze ściętymi brzegami, niepowlekane tabletki, z wytłoczonym napisem "Y" i "43" oddzielone linią podziału po jednej stronie i gładkie z linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Pramipexole Aurobindo, 0,7 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi brzegami, niepowlekane tabletki, z wytłoczonym napisem "Y" i "45" oddzielone linią podziału po jednej stronie i gładkie z linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Pramipexole Aurobindo tabletki są dostępne w blistrach z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium i butelkach z HDPE z zamknięciem z PP zawierającym watę.

### **Opakowania:**

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 i 200 tabletek.

Butelka z HDPE: 90, 100 i 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

### **Wytwórca**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000.  
Malta

lub

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|         |                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------|
| Francja | Pramipexole Aurobindo 0,18 mg/0,7 mg/1,1 mg comprimé sécable   |
| Niemcy  | Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten |

|                 |                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|
| Irlandia        | Pramipexole Aurobindo 0.088 mg/0.18 mg/0.7 mg/1.1 mg tablets         |
| Włochy          | Pramipexole Aurobindo 0,18 mg/0,7 mg compresse                       |
| Malta           | Pramipexole Aurobindo 0.088 mg/0.18 mg/0.35 mg/0.7 mg/1.1 mg Tablets |
| Holandia        | Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,7 mg/1,1 mg tabletten                |
| Polska          | Pramipexole Aurobindo                                                |
| Portugália      | Pramipexol Aurobindo                                                 |
| Rumunia         | Pramipexol Aurobindo 0,18 mg/0,7 mg comprimat                        |
| Hiszpania       | PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,18 mg/0,7 mg/1,1 mg comprimidos               |
| Wielka Brytania | Pramipexole 0.088 mg/0.18 mg/0.7 mg tablets                          |

**Data zatwierdzenia ulotki:**