Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/434/pranow-0-125-mg-100-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N04BC05

# KULLANMA TALİMATI

**PRANOW 0.125 mg tablet**
**Ağız yoluyla alınır.**

• ***Etkin madde:*** Pramipeksol.
Her bir tablet, 0.088 mg pramipeksole eşdeğer, 0.125 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol (E 421), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon K-30, aerosil 200, sodyum stearil fumarat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**
• *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
• *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
• *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
•*Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
• *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

***1. PRANOW nedir ve ne için kullanılır?***
***2. PRANOW'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
***3. PRANOW nasıl kullanılır?***
***4. Olası yan etkiler nelerdir?***
***5.PRANOW'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PRANOW nedir ve ne için kullanılır?

PRANOW 0.125 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içeren beyaz renkli, oblong şekilli tabletler şeklindedir.

PRANOW 0.125 mg tablet, 30 ve 100 tablet içeren Alüminyum / Alüminyum Blister ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

PRANOW'un etkin maddesi olan pramipeksol, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Bu grup ilaçlar, vücutta doğal olarak bulunan dopamin adlı bir maddeye karşı duyarlı olan ve beyinde yer alan algılayıcı yapıcıkları (dopamin reseptörleri) uyarırlar. Dopamin reseptörleri, Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu adı verilen hastalıkların oluşmasında rol oynamaktadır.

PRANOW, Parkinson sendromu ve huzursuz bacak sendromu hastalıklarının tedavisi için kullanılır. PRANOW, Parkinson hastalığında tek başına ya da levodopa ile birlikte kullanılmaktadır.

## 2. PRANOW'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**PRANOW'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Pramipeksola veya PRANOW içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

**PRANOW'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Böbrek hastalığınız varsa, bunu mutlaka doktorunuza söyleyiniz; çünkü böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekmektedir.
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve gerçekte olmayan sesleri duyma, Parkinsonlu hastalarda dopamin agonistleri ve levodopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşılmaktadır. Böyle bir durum sizin araba kullanma vb. gibi becerilerinizi olumsuz yönde etkileyebilir.
- Eğer birlikte levodopa alıyorsanız, başlangıçta PRANOW dozu arttırılırken, istemli hareketlerde bozukluklar oluşabilir. Böyle bir durumda doktorunuz levodopa dozunu azaltmayı düşünebilir.
- Sakinleştirici etkisi nedeniyle, bazı hastalarda günlük faaliyetler esnasında (örn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmüştür. İlacın sizin bünyenizi

nasıl etkilediği hakkında bir fikir sahibi oluncaya kadar, araba kullanmamalı, karmaşık makinaları çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız. Doktorunuz gerekli görürse aldığınız dozu azaltabilir ya da ilacı kesebilir.

- Birlikte başka sakinleştirici ilaçlar alıyorsanız, ya da alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; sakinleştirici etki artabilir.
- PRANOW'un da içinde bulunduğu ilaç grubu olan dopaminerjik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda, hastalık derecesinde kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, aşırı yemek yeme ve zorlayıcı alışveriş isteği gibi davranış değişiklikleri oluşabilir. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri olabilir. Böyle bir durumda doktorunuz aldığınız dozu azaltabilir ya da ilacı tamamen kesebilir.
- Gözlerin düzenli aralıklarla muayene edilmesi önerilmektedir. Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.
- Özellikle tedaviye yeni başlandığında, kan basıncında düşmeler oluşabilir. Kan basıncının izlenmesi önerilmektedir.

Parkinson hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen bir hastalığı düşündüren belirtiler ortaya çıkabilir (örn. kaslarda sertlik, hareket bozuklukları, ateş, kan basıncında düzensizlik, kalp atışında hızlanma). Bu nedenle tedavinize kesinlikle aniden son vermeyiniz. Mutlaka doktorunuzun tavsiye edeceği şekilde, ilaç dozunu zaman içerisinde azaltarak sonlandırınız.

Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri artırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye rağmen hastalık belirtilerinin ilerlemesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**PRANOW'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PRANOW kullanırken alkol alımından kaçınınız. PRANOW aç ya da tok karna alınabilir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik durumunda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PRANOW kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğini emziren anneler PRANOW kullanmamalıdır. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediyse, emzirmeye son veriniz.

**Araç ve makine kullanımı**

Olmayan şeyleri görme veya duyma, günlük faaliyetler esnasında (örn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmüştür. Bu durumların istenmeyen sonuçlara yol açabilme olasılığı nedeniyle, bunlar iyileşinceye kadar araba kullanmamalı, karmaşık makinaları çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

**PRANOW'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir PRANOW tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Her bir PRANOW tablet 70.775 mg mannitol (E421) ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir yan etkiye neden olması beklenmez.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PRANOW almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

- Simetidin (bir mide ilacı)
- Amantadin (Parkinson hastalığında kullanılabilen bir ilaç)
- Meksiletin (Düzensiz kalp atışları için kullanılır)
- Zidovudin (AIDS hastalığı için kullanılır)

- Sisplatin (Çeşitli kanser hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Kinin (Sıtma ilacı)
- Prokainamid (Düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Parkinsonlu hastalarda PRANOW dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçların dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçların alınması veya alkol alınması durumunda dikkatli olunmalıdır; etki artışı görülebilir.

Eğer aynı zamanda ruh hastalığını etkileyen başka ilaç alıyorsanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. PRANOW'un bazı ruh hastalığı ilaçlarıyla birlikte alınması önerilmemektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. PRANOW nasıl kullanılır?**

PRANOW'u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

**Parkinson hastalığı**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Günlük doz, üç eşit parçaya bölünmüş olarak (3 x) uygulanır.

İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0.25 mg ya da günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0.125 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a eşdeğer):

| | Birinci hafta |
|---|---|
| Tablet sayısı | Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0.125 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0.25 mg |
| Toplam günlük doz (mg) | 0.375 |

Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınıncaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir artırılacaktır (idame dozu):

| | İkinci hafta | Üçüncü hafta |
|---|---|---|
| Tablet sayısı | Günde 3 kez iki (2) tablet PRANOW 0.125 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0.25 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0.50 mg | Günde 3 kez iki (2) tablet PRANOW 0.25 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0.50 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 1 mg |
| Toplam günlük doz (mg) | 0.75 | 1.5 |

Olağan idame dozu günde 1.5 mg'dır. Ancak alacağınız dozun daha da artırılması gerekebilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız tablet dozunu günde en çok 4.5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0.25 mg ya da günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0.125 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

| | En düşük idame dozu | En yüksek idame dozu |
|---|---|---|
| Tablet sayısı | Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0.125 mg<br><br>ya da<br><br>Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0.25 mg | Günde 3 kez üç (3) tablet PRANOW 0.50 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez iki (2) tablet PRANOW 0.75 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PRANOW 1 mg<br>ya da<br>Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 1.5 mg |
| Toplam günlük doz (mg) | 0.375 | 4.5 |

PRANOW 0.25 mg, PRANOW 0.50 mg PRANOW 1 mg ve PRANOW 1.5 mg tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki tabloda verilen dozlar, tabletler ortadan ikiye bölünerek elde edilebilir.

Tedavinin sonlandırılması:

PRANOW tablet, günlük doz 0.75 mg'a düşünceye kadar günde 0.75 mg, daha sonrasında ise günde 0.375 mg azaltılarak, basamak tarzında sonlandırılmalıdır.

Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda doz uygulaması:

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, PRANOW ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi dönemlerinde, levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. Tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PRANOW'un çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PRANOW'un Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PRANOW'un vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Eğer orta derecede ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edecektir. Bu durumda tabletleri günde yalnızca bir ya da iki kez almanız gerekecektir. Eğer böbrek hastalığınız orta derecede ise, olağan başlangıç dozu günde iki kez bir (1) tablet PRANOW 0.125 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez bir (1) tablet PRANOW 0.125 mg'dır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

**<u>Huzursuz bacak sendromu</u>**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen PRANOW tablet başlangıç dozu, günde bir kez gece yatmadan 2-3 saat önce alınan 0.125 mg'dır. Belirtilerde daha fazla iyileşmeye ihtiyaç duyulan hastalarda, doz her 4-7 günde

bir artırılarak, günde en fazla 0.75 mg'a kadar çıkılabilir (aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde).,

| PRANOW Doz Şeması | |
|---|---|
| Doz artırma aşamaları | Günde bir kez, akşam dozu (mg) |
| 1 | 0.125 |
| 2* | 0.25 |
| 3* | 0.50 |
| 4* | 0.75 |
| * Gerek duyulursa | |

PRANOW 0.25 mg, PRANOW 0.50 mg PRANOW 1 mg ve PRANOW 1.5 mg tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden başlatılırken yukarıda anlatılan doz artırımı uygulanmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. Tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PRANOW'un çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PRANOW'un vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa sizin için uygun olamayabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Emilen ilacın yaklaşık %90'ı böbrekler yoluyla atıldığı için, karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

*Eğer PRANOW'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PRANOW kullandıysanız**

*PRANOW'dan kullanmanız gerekenden fazlasını* kullanmışsanız, *bir doktor veya eczacı ile* konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

**PRANOW kullanmayı unutursanız**

Parkinson sendromu:

Bir dozu unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse veya yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Huzursuz bacak sendromu:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PRANOW ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PRANOW ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PRANOW'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Pramipeksol kullanımı esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

| | |
|---|---|
| Çok yaygın | 10 hastada 1'den fazla |
| Yaygın | 100 hastada 1'den fazla |
| Yaygın olmayan | 1,000 hastada 1'den fazla |
| Seyrek | 10,000 hastada 1'den fazla |
| Çok seyrek | 10,000 hastada 1'den az |

Parkinson hastalığı için kullanım:

**Çok yaygın:**

- Baş dönmesi, istemli hareketlerde bozukluk, uykululuk hali
- Bulantı

**Yaygın:**

- Anormal rüyalar, dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri, zihin karışıklığı, hayal görme, uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kan basıncında düşme
- Kabızlık, kusma
- Bitkinlik, vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)
- İştahta azalma dahil kilo kaybı

**Yaygın olmayan:**

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)
- Çok aşırı yemek yeme[1], zorlayıcı alışveriş isteği, mantıksız ve yanlış düşünceler, aşırı yemek yeme[1], aşırı cinsel aktivite, cinsel istek bozuklukları, anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma, hastalıklı kumar oynama isteği, huzursuzluk
- Bellek kaybı, aşırı hareketlilik, ani uyku çökmesi, bayılma
- Kalp yetmezliği[1]
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Kilo artışı

[1] Bu yan etki pazarlama sonrası dönemde gözlenmiştir. %95 kesinlikle sıklık kategorisi yaygın olmayandan daha büyük değildir, ama daha düşük olabilir. Bu yan etki klinik araştırmalarda görülmediği için kesin bir sıklık tahmini yapılması mümkün değildir.

Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım:

**Çok yaygın:**

- Bulantı

**Yaygın:**

- Anormal rüyalar, uykusuzluk

- Baş dönmesi, baş ağrısı, uykululuk hali
- Kabızlık, kusma
- Bitkinlik

**Yaygın olmayan:**

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)[1]
- Dürtü kontrol bozuklukları ve zorlayıcı davranış bozuklukları adı verilen bazı ruhsal hastalıkların belirtileri; örn. çok aşırı yemek yeme, zorlayıcı alışveriş isteği, aşırı cinsel aktivite, hastalıklı kumar oynama isteği[1]; zihin karışıklığı, mantıksız ve yanlış düşünceler[1], hayal görme, aşırı yemek yeme[1], cinsel istek bozuklukları (artma ya da azalma), anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma[1], huzursuzluk
- Bellek kaybı[1], istemli hareketlerde bozukluk, aşırı hareketlilik[1], ani uyku çökmesi, bayılma
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kalp yetmezliği[1]
- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)
- İştahta azalma dahil kilo kaybı, kilo artışı

[1] Bu yan etki pazarlama sonrası dönemde gözlenmiştir. %95 kesinlikle sıklık kategorisi yaygın olmayandan daha büyük değildir, ama daha düşük olabilir. Bu yan etki klinik araştırmalarda görülmediği için kesin bir sıklık tahmini yapılması mümkün değildir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. PRANOW'un saklanması**

*PRANOW'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

$25^0$C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRANOW'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRANOW'u kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 02.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.*