

KULLANMA TALİMATI

PİDREX 0.125 mg ağızda dağılan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.
Her tablet, 0.088 mg pramipeksol baza eşdeğer, 0.125 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), polivinil prolidon, krospovidon, sukraloz (E955), portakal aroması, sodyum stearil fumarat, sarı demir oksit (E172), etil alkol, saf su.

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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PİDREX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PİDREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PİDREX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PİDREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİDREX nedir ve ne için kullanılır?

PİDREX, 0.125 mg ağızda dağılan tabletler, açık sarı renkli, çentiksiz, yuvarlak tabletler halindedir.

PİDREX 0.125 mg ağızda dağılan tablet, karton kutuda, alüminyum blister stripte 30 adet ağızda dağılan tablet şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

PİDREX'in 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.

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

2. PİDREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİDREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

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

PİDREX'i, 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 PİDREX 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 sakınleştirici ilaçlar alıyorsanız, ya da alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; sakınleştirici etki artabilir.
- PİDREX'in de 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 başladığında, 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 belirtilerinizin belirtilerinin ilerlemesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

PİDREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PİDREX'i kullanırken alkol alımından kaçınınız. PİDREX aç ya da tok karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik durumunda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PİDREX 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 PİDREX kullanmamalıdır. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediye, 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.

PİDREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Mannitol çok düşük miktarda kullanıldığından ötürü herhangi bir yan etkiye neden olması beklenmez.

Bu tıbbi ürün az miktarda -her bir mg tablette, 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PİDREX almazdan 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 PİDREX dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçlarının 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. PİDREX'in bazı ruh hastalığı ilaçlarıyla birlikte alınması önerilmemektedir.

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

3. PİDREX nasıl kullanılır?

PİDREX'i 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 bir (1) tablet PİDREX 0.125 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0.125 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375

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

	İkinci hafta	Üçüncü hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0.250 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PİDREX 0.250 mg ya da Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0.5 mg veya Günde 1 kez bir (1) tablet PİDREX 1.5 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 bir (1) tablet PİDREX 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 PİDREX 0.125 mg	Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 1.5 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

Tedavinin sonlandırılması:

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

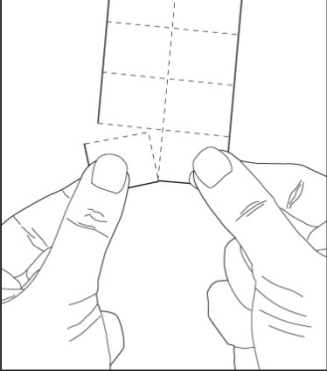
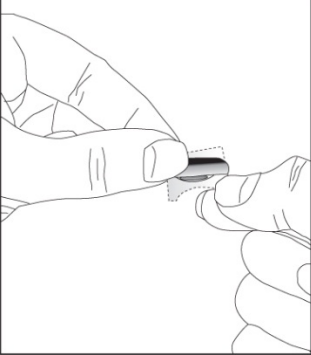
Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda doz uygulaması:

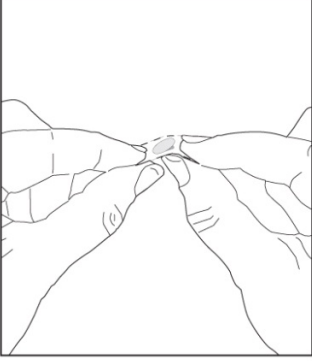

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, PİDREX ile gerek doz artırımını gerekse idame tedavisi dönemlerinde, levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİDREX tabletler kolayca kırılabilirdiğinden tableti tutarken dikkatli olunuz.

Tabletler kırılabilirdiğinden tabletleri ıslak elle tutmayınız.

	<ol style="list-style-type: none">1. Blister bantını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopartarak banttan ayırınız.
	<ol style="list-style-type: none">2. Koparttığınız bölümün arkasındaki bantı dikkatlice çıkarınız.

	<p>3. Tableti hafifçe dışarı doğru itiniz.</p>
	<p>4. Tableti ağzınıza yerleştiriniz. Tablet ağza yerleştirildikten sonra tükürük içerisinde kısa sürede dağılır ve kolaylıkla yutulabilir. Ağızda dağılılabılır tablet kırılğan yapıda olduğu için, blister ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra alınmalıdır.</p>

Tabletler aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

PİDREX'in 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 PİDREX 0.125 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez bir (1) tablet PİDREX 125 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Huzursuz bacak sendromu:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen PİDREX 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).

PİDREX 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	

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

Uygulama yolu ve metodu:

Parkinson hastalığı bölümündeki 'Uygulama yolu ve metodu' na bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PİDREX'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

PİDREX'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa sizin için uygun olmayabilir.

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

Eğer PİDREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİDREX kullandıysanız

PİDREX'ten 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.

PİDREX 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.

PİDREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PİDREX ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PİDREX 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 yeme¹, zorlayıcı alışveriş isteği, mantıksız ve yanlış düşünceler, aşırı yemek yeme¹, 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 yetmezliği¹
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Kilo artışı

¹Bu 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 isteği¹; zihin karışıklığı, mantıksız ve yanlış düşünceler¹, hayal görme, aşırı yemek yeme¹, cinsel istek bozuklukları (artma ya da azalma), anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma¹, huzursuzluk
- Bellek kaybı¹, istemli hareketlerde bozukluk, aşırı hareketlilik¹, ani uyku çökmesi, bayılma
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kalp yetmezliği¹
- 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 veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PİDREX' in saklanması

PİDREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİDREX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİDREX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.

