

## KULLANMA TALİMATI

### PEXOLA® ER 3.0 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.  
Her bir PEXOLA® ER 3.0 miligram uzatılmış salımlı tablet, 2.1 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 3.0 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208, mısır nişastası, karbomer 941, kolloidal silikon dioksit anhidr, 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, 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. **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet nedir ve ne için kullanılır?**

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet, yavaş çözünen tablet formunda üretilmektedir. 3.0 miligram uzatılmış salımlı tablet, beyaz-kırık beyaz renkli, oval şekillidir. Bir yüzünde P4 kodu, diğer yüzde ise Boehringer Ingelheim şirket logosu bulunur.

PEXOLA®'nın 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) uyararak etki gösterirler. Dopamin reseptörlerinin uyarılması, beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur. Bu algılayıcılar, Parkinson sendromu adı verilen hastalığın oluşmasında rol oynamaktadır.

PEXOLA® ER 3.0 miligram uzatılmış salımlı tablet, 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet Parkinson hastalığı belirtilerinin tedavisi için kullanılmaktadır. PEXOLA® Parkinson hastalığında tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte kullanılabilir.

## **2. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Pramipeksol veya PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet içindeki, yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

### **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer herhangi bir tıbbi sorun veya belirti hissederseniz, özellikle de aşağıda belirtilen durumlardan biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek hastalığı; böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekebilir.
- Hayal görme. Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halusinasyonlar), Parkinsonlu hastalarda dopamin agonistleri ve levodopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşılmaktadır.
- Eğer birlikte levodopa alıyorsanız, başlangıçta PEXOLA® dozu arttırılırken, istemli hareketlerde bozukluklar oluşabilir (diskinezi). Böyle bir durumda doktorunuz levodopa dozunu azaltmayı düşünebilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Birlikte başka sakinleştirici ilaç alıyorsanız ya da alkol alırsanız dikkatli olmalısınız; sakinleştirici etki artabilir.
- PEXOLA®'nın da içinde bulunduğu ilaç grubu olan dopaminerjik ilaçlarla tedavi edilen hastalarda, hastalık derecesinde kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, zorlayıcı para harcama ya da alışveriş yapma isteği ve aşırı yemek yeme 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.
- Ruh hastalıkları.
- Gözlerin düzenli aralıklarla muayene edilmesi önerilmektedir. Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.
- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedaviye yeni başladığında, kan basıncında düşmeler oluşabilir. Kan basıncının izlenmesi önerilmektedir. Bu, postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen bir hastalığı düşündüren belirtiler ortaya çıkabilir. Ayrıntılı bilgi için "PEXOLA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız.

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

### **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildirin. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PEXOLA® kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğini emziren anneler PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet kullanmamalıdır. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebeğinize geçebilir. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söyleyinceye kadar emzirmeye son veriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PEXOLA® tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme ve 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.

### **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin içerdiği yardımcı maddeler herhangi bir uyarıcı bilgi gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise, doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar dahil diğer ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya reçetesiz olarak temin ettiğiniz her türlü gıda desteği de bulunmaktadır.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet almazdan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz:

- Simetidin (midede asit fazlalığı ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amantadin (Parkinson hastalığında kullanılabilen bir ilaç)
- Meksiletin (düzensiz kalp atışları için kullanılır)
- Zidovudin (insan bağışıklık sisteminin bir hastalığı olan “edinilmiş yetersiz bağışıklık sistemi sendromu” (AIDS) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sisplatin (çeşitli kanser hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Kinin (gece ortaya çıkan ağrılı bacak kramplarının ve bir sıtma türü olan “falciparum malaria” (malign malarya) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Parkinsonlu hastalarda PEXOLA® dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçları dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçlar veya alkol alırsanız, dikkatli olmalısınız; etki artışı görülebilir. Bu durumda PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet sizin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

Eğer aynı zamanda ruh hastalığını etkileyen başka ilaç alıyorsanız, bu durumu doktorunuza söyleyiniz. PEXOLA®’nın 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. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet nasıl kullanılır?

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

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

İlk hafta boyunca olağan günlük doz 0.375 mg pramipeksoldür. Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınmaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir arttırılacaktır (idame dozu).

| PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet |                 |   |
|-------------------------------------|-----------------|---|
| Doz artırma şeması                  |                 |   |
| Hafta                               | Günlük doz (mg) | Tablet sayısı   |
| 1                                   | 0.375 mg        | 1 adet 0.375 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet   |
| 2                                   | 0.75 mg         | 1 adet 0.75 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet<br>veya<br>2 adet 0.375 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet |
| 3                                   | 1.5 mg          | 1 adet 1.5 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet<br>veya   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 2 adet 0.75 mg PEXOLA <sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet<br>veya<br>4 adet 0.375 mg PEXOLA <sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet |
|--|--|---|

Olağan idame dozu günde 1.5 mg'dır. Ancak alacağınız dozun daha da artırılması gerekebilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4.5 mg pramipeksol k kadar yükseltebilir. Günde bir adet 0.375 mg ER uzatılmış salımlı tablet şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür.

PEXOLA<sup>®</sup> (çabuk salım) tablettten PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablete geçiş:

Doktorunuz, PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet dozunu, halen kullanmakta olduğunuz PEXOLA<sup>®</sup> (çabuk salım) tablet dozunu temel alarak düzenleyecektir.

Geçiş yapmadan önce PEXOLA<sup>®</sup> (çabuk salım) tabletinizi normal zamanında alınız. Ertesi sabah PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet dozunu alınız ve artık eski ilacınızdan kullanmayınız.

Tedavinin sonlandırılması:

PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet, günlük doz 0.75 mg'a düşünceye kadar günde 0.75 mg, daha sonrasında ise günde 0.375 mg azaltılarak, basamak tarzında sonlandırılmalıdır.

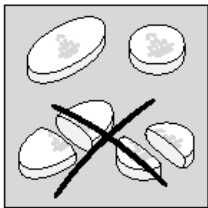
Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda doz uygulaması:

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, PEXOLA<sup>®</sup> ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi dönemlerinde, hastanın verdiği yanıt doğrultusunda levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

### Uygulama yolu ve metodu:

PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet günde bir kez ve her gün aynı saatte alınmalıdır.

PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tablet, yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.



PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tableti, bütün olarak, su ile yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya ezmeyiniz. Aksi takdirde, ilacın içindeki etkin madde kanınıza çok hızla geçeceği için aşırı doz alabilirsiniz.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tabletin çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PEXOLA<sup>®</sup>'nin Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

PEXOLA<sup>®</sup> ER uzatılmış salımlı tabletin vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz, ilk hafta süresince normal başlangıç dozu olan 0.375 mg ER uzatılmış salımlı tableti sadece gün aşırı almanızı önerecektir. Sonrasında, doktorunuz doz sıklığını her gün bir adet 0.375 mg ER uzatılmış salımlı tablet şeklinde arttırabilir. Eğer daha fazla doz artırımı gerekirse, doktorunuz bu artışı 0.375 mg'lık basamaklar şeklinde yapabilir.

Eğer böbrekteki problemlerinizi ciddi ise, doktorunuz pramipeksol içeren farklı bir ilaca geçmek isteyebilir. Tedavi sırasında böbrek problemlerinizi kötüleşirse, mümkün olduğu kadar çabuk bir şekilde doktorunuz ile temasa geçiniz.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

*Eğer PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet kullandıysanız**

*PEXOLA®'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.

Fazla dozda PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet almışsanız, kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

### **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu almanız gereken zamandan 12 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. Aradan 12 saatten fazla geçtiyse bu dozu almayınız. Bu durumda, bir sonraki dozunuzu, ertesi gün, normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PEXOLA® ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Doktorunuzla görüşmeden PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüleşme riski azalacaktır.

Parkinson hastaları, PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet tedavisini kesinlikle aniden sonlandırmamalıdır. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi büyük bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Kas hareketlerinin kaybı (akinezi)
- Kaslarda sertlik

- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Kalp atımlarının hızlanması (taşikardi)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Şuur kaybı (örn. koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

PEXOLA® kullanımı esnasında, aşağıda verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1 veya daha fazla); yaygın (10 hastada 1 hastaya kadar); yaygın olmayan (100 hastada 1 hastaya kadar); seyrek (1.000 hastada 1 hastaya kadar); çok seyrek (10.000 hastada 1'den az); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor),

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)
- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (zatürre / pnömoni)
- Antidiüretik hormon salgısında bozukluk (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)
- Aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, zorlayıcı alışveriş isteği, mantıksız ve yanlış düşünceler, 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<sup>1</sup>
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Kilo artışı

(\*) ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 2.762 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

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

#### **5. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin saklanması**

*PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tableti kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.  
Büyükdere Cad. USO Center  
No: 245, K: 13-14  
34398 Maslak - İSTANBUL  
Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

#### ***Üretici:***

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216, Ingelheim am Rhein  
Almanya

*Bu kullanma talimatı \_\_\_\_\_ tarihinde onaylanmıştır.*