

## KULLANMA TALİMATI

### RAMİPEX 0.25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin madde:** Pramipeksol.

Her bir tablet, 0.18 mg pramipeksol baza eşdeğer, 0.25 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Mısır nişastası, mannitol, povidon, koloidal silikon dioksit, 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. **RAMİPEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAMİPEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAMİPEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAMİPEX 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RAMİPEX nedir ve ne için kullanılır?**

RAMİPEX tablet formunda üretilmektedir.

RAMİPEX 0.25 mg Tablet, 30 veya 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RAMİPEX '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.

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

## **2. RAMİPEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RAMİPEX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **RAMİPEX '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 RAMİPEX 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 makineleri 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.
- RAMİPEX 'in 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 artıracabilecekleri 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.

#### **RAMİPEX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik durumunda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve RAMİPEX 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 RAMİPEX 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 makineleri çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınılmalısınız.

### **RAMİPEX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RAMİPEX 'in içerdiği yardımcı maddeler herhangi bir uyarıcı bilgi gerektirmemektedir

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, RAMİPEX 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 RAMİPEX 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. RAMİPEX 'in 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### 3. RAMİPEX nasıl kullanılır?

RAMİPEX '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 yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375

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

	İkinci hafta	Üçüncü hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet RAMİPEX 0.250 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet RAMİPEX 0.250 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 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 pramipeksol

kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

	En düşük idame dozu	En yüksek idame dozu
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet RAMİPEX 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

RAMİPEX çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki tablolarda verilen dozlar, tabletler ortadan ikiye bölünerek elde edilebilir.

**Tedavinin sonlandırılması:**

RAMİPEX 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, RAMİPEX ile gerek doz artırımını 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 karna alınabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:**

RAMİPEX '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 yarım (1/2) tablet RAMİPEX 0.250 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) RAMİPEX 0.250 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 RAMİPEX 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).

<b>RAMİPEX Doz Şeması</b>	
<b>Doz arttırma aşamaları</b>	<b>Günde bir kez, akşam dozu (mg)</b>
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
*Gerek duyulursa	

RAMİPEX çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden başlatılırken yukarıda anlatılan doz artırımını 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:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RAMİPEX kullandıysanız:**

*RAMİPEX '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.

**RAMİPEX 'i 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.*



## **RAMİPEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RAMİPEX ile tedavi sonlandırıldığında, hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RAMİPEX 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

RAMİPEX 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<sup>1</sup>, zorlayıcı alışveriş isteği, mantıksız ve yanlış düşünceler, aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, 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

<sup>1</sup> 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)<sup>1</sup>
- 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<sup>1</sup>; zihin karışıklığı, mantıksız ve yanlış düşünceler<sup>1</sup>, hayal görme, aşırı yemek yeme<sup>1</sup>, cinsel istek bozuklukları (artma ya da azalma), anormal derecede kuşku ve güvensizlik duyma<sup>1</sup>, huzursuzluk
- Bellek kaybı<sup>1</sup>, istemli hareketlerde bozukluk, aşırı hareketlilik<sup>1</sup>, ani uyku çökmesi, bayılma
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları

- Kalp yetmezliği<sup>1</sup>
- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı, hıçkırık
- Aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü
- Vücut dokularında sıvı birikimi (ödem)
- İştahta azalma dahil kilo kaybı, kilo artışı

<sup>1</sup> 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. RAMİPEX 'in saklanması**

*RAMİPEX 'i 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 RAMİPEX 'i kullanmayınız.*

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

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

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*