

## KULLANMA TALİMATI

### PRAMİTU 1 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.  
Her bir PRAMİTU 1 mg tablet, 0,7 mg pramipeksol baza eşdeğer, 1 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristal selüloz, mısır nişastası, koloidal anhidroz silika, Povidon K-30, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PRAMİTU tablet formunda üretilmektedir. Tabletler beyaz-beyazımsı renkte olup yuvarlak, düz yüzeyli, eğik kesimli kenarlı, kaplamasız ve çentiklidir.

Tabletlerde, çentiğin bir tarafında "I" diğer tarafında "4" yazmaktadır. Tabletın diğer yüzeyi sadece çentiklidir.

PRAMİTU 1 mg tablet, 30 tablet ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PRAMİTU'nun etkin maddesi olan pramipeksol, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Dopamin agonistleri beyindeki dopamin reseptörlerini (algılayıcılarını) uyarır. Dopamin reseptörlerinin uyarılması beyindeki sinir iletilerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur.

PRAMİTU,

- Erişkinlerde, primer Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavi edilmesi için kullanılır. Tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir başka ilaç) ile birlikte kullanılabilir.
- Erişkinlerde, orta ila şiddetli Huzursuz Bacak Sendromu belirtilerinin tedavi edilmesinde kullanılır.

## 2. PRAMİTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PRAMİTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pramipeksole veya PRAMİTU formülünde bulunan ve yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

### PRAMİTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PRAMİTU kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Eğer herhangi bir tıbbi sorunuz varsa veya bir sorun veya belirti hissederseniz, özellikle de aşağıda belirtilen durumlardan biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek hastalığı
- Hayal görme. Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halüsinasyonlar). Halüsinasyonların çoğu görseldir.
- Diskinezi (Örneğin, kol ve bacaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler): Parkinson hastalığınız ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PRAMİTU dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin ortaya çıkması (psikoz).
- Görmede bozukluklar. PRAMİTU tedavisi sırasında 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.
- Hastalığınızın artması. Belirtileriniz alıştığınız zamandan daha önce başlayabilir, daha yoğun olabilir ve diğer uzuvlarınızı da etkileyebilir.
- Distoni; Vücut ve boynu düz ve dik olarak tutamama (aksiyel distoni). Özellikle, başın ve boyunun öne doğru eğilmesi (antekollis olarak da bilinir), belin öne doğru eğilmesi (kamptokormi olarak da bilinir) veya sırtın yana doğru eğilmesi (plörototonus veya Pisa Sendromu olarak da bilinir) durumları oluşabilir. Bu olur ise, doktorunuz ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

Eğer siz veya bakımınızla ilgilenen kişiler, sizin için normal olmayan davranışlarda bulunmanıza neden olan dürtü ve istekler geliştiğini ve kendinize veya başkalarına zarar verebilecek hareketlere yol açan engelleyemediğiniz içgüdü, tahrik ve aşırı istekler ortaya çıktığını fark ederse hemen doktorunuzla görüşünüz. Bu belirtiler “dürtü kontrol bozuklukları” olarak adlandırılır ve bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı yemek yeme, aşırı para harcama, anormal derecede fazla seks dürtüsü veya takıntı şeklinde seksüel duygu ve düşüncelerde artış gibi davranışları içerir. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gereğini duyabilir.

Eğer siz veya bakımınızla ilgilenen kişiler sizde mani (gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan) veya deliryum (bilinç azalması, kafa karışıklığı, gerçeklerden kopma) durumunun

geliştiğini fark ederse derhal doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gereğini duyabilir.

Eğer PRAMİTU dozunu azaltırken veya tedaviyi durdurduktan sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrınız ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz. Eğer bu sorunlar birkaç haftadan uzun sürerse doktorunuz tedavinizi düzenlemek gereğini duyabilir.

Vücudunuzu ve boynunuzu düz tutamamaya baŐladıysanız (aksiyel distoni), bu durumu doktorunuza bildiriniz. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuz, ilacınızın dozunu ayarlamak veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

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

### **PRAMİTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PRAMİTU tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PRAMİTU yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PRAMİTU'nun anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe PRAMİTU kullanmayınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden Őpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PRAMİTU 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 PRAMİTU kullanmamalıdır. PRAMİTU anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, stnze ve bebeğinize geçebilir. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediyse, emzirmeye son veriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PRAMİTU tedavisi sırasında, gerçekte olmayan Şeyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanmayınız.

PRAMİTU, zellikle Parkinson hastalığı olan kişilerde, uyku hali veya aniden uyuyakalma nöbetleriyle iliŐkilidir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuza bildiriniz.

### **PRAMİTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PRAMİTU'nun içerdiği yardımcı maddeler herhangi bir uyarıcı bilgi gerektirmemektedir.

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

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bunlar arasında diğer ilaçlar, reçetesiz olarak temin ettiğiniz bitkisel ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya her türlü gıda desteği de bulunmaktadır.

PRAMİTU'yu antipsikotik ilaçlarla (ruh hastalığı ilaçları) birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PRAMİTU almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz ve dikkatli olunuz:

- Simetidin (midede asit fazlalığı ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amantadin (parkinson hastalığında kullanılabilen bir ilaç)
- Meksiletin ("ventriküler aritmi" olarak adlandırılan düzensiz kalp atışları tedavisi 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)

Eğer levodopa alıyorsanız, PRAMİTU tedavisine başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Birlikte sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan başka ilaçlar veya alkol alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. Bu durumda PRAMİTU sizin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

*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. PRAMİTU nasıl kullanılır?**

PRAMİTU'yu her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz. Doktorunuz size almanız gereken dozu söyleyecektir.

#### Parkinson hastalığı

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

Günlük doz, üç eşit bölünmüş doz olarak günde 3 kez uygulanır.

İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRAMİTU 0,25 mg'dır (günlük toplam 0,375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRAMİTU 0,25 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 PRAMİTU 0,25 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PRAMİTU 0,25 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRAMİTU 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 dozu günde en çok 4,5 mg pramipeksol'e kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRAMİTU 0,25 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 PRAMİTU 0,25 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+ 1/2) tablet PRAMİTU 1 mg
Toplam günlük doz (mg)	0,375	4,5

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

### Uygulama yolu ve metodu

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PRAMİTU yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

### Değişik yaş grupları

#### Çocuklarda kullanımı:

Pramipeksolün çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PRAMİTU'nun parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

PRAMİTU'nun 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 PRAMİTU 0,25 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) tablet PRAMİTU 0,25 mg'dır.

#### Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

### Huzursuz bacak sendromu

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

PRAMİTU tablet başlangıç dozu, genel olarak, günde bir kez gece yatmadan 2-3 saat önce alınır. İlk hafta süresince normal doz, günde bir kez alınan 0,125 mg'dır (günde yarım adet PRAMİTU 0,25 mg tablete eşdeğer).

	İlk hafta boyunca
Tablet sayısı	Yarım (1/2) PRAMİTU 0,25 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0,125

Semptomlarınız kontrol altına alınıncaya kadar doz, doktorunuz tarafından her 4-7 günde bir arttırılacaktır (idame dozu - aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde).

	İkinci hafta	Üçüncü hafta	Dördüncü hafta
Tablet sayısı	1 tablet PRAMİTU 0,25 mg tablet	2 adet PRAMİTU 0,25 mg tablet	3 adet PRAMİTU 0,25 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0,25	0,5	0,75

Günlük doz, 0,75 mg pramipeksol tuz dozunu aşmamalıdır.

PRAMİTU tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden başlatılırken en düşük doz ile başlanmalıdır. Daha sonra dozu yeniden belirlerken, ilk defasında yapıldığı gibi yukarıda anlatılan doz artırımını uygulanmalıdır. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Doktorunuz, 3 ay sonra tedavinizi yeniden değerlendirecek ve tedaviye devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PRAMİTU yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Pramipeksolün çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Pramipeksolün vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PRAMİTU 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 PRAMİTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PRAMİTU kullandıysanız**

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PRAMİTU tablet almışsanız;

- Doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine derhal başvurunuz.
- Kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

#### **PRAMİTU kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz. Unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmeye çalışmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PRAMİTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla görüşmeden PRAMİTU tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüleşme riski azalacaktır.

Eğer parkinson hastasıysanız, PRAMİTU tedavisini aniden sonlandırmayınız. 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, PRAMİTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

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

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PRAMİTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (aşırı duyarlılık – alerji)

- Hırıltılı ya da zor nefes alma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin pramipeksol'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Parkinson hastalığı için kullanım sırasında görülebilen yan etkiler:

**Çok yaygın:**

- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler (diskinezi)
- Uyku hali
- Baş dönmesi,
- Bulantı

**Yaygın:**

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan şeyleri görme, işitme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Bitkinlik, uykusuzluk
- Genellikle bacaklarda olmak üzere aşırı sıvı toplanması (periferal ödem)
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar,
- Kabızlık (konstipasyon)
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- Kusma
- İştah azalması dahil kilo kaybı

**Yaygın olmayan:**

- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmsinden aşırı korku duyması (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüz vakti aşırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kaybı (amnezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü)
- Bayılma
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemelerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatüree (akciğer enfeksiyonu-pnömoni)
- Kendinize ve başkalarına zarar verebilecek ve engelleyemediğiniz bazı davranışlara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzu. Bunlar arasında şunlar bulunabilir:
  - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen aşırı ve güçlü bir kumar oynama dürtüsü
  - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde ve başkalarında ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, seks güdüsünde artma
  - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya para harcama
  - Aşırı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompulsif yemek yeme (normalde yediğiniz miktardan ve açlığınızı doyurmaya yetecek miktardan daha fazla yeme)\*



- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)

### **Seyrek:**

- Gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan (mani)

### **Bilinmiyor:**

- PRAMİTU tedavisinin sonlandırılmasından veya dozun azaltılmasından sonra: depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrı (bu durum dopamin agonisti kesilme sendromu olarak adlandırılır).

**Bu davranışlardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, bu belirtilerle başa çıkma veya azaltma yollarını sizinle tartışacaktır.**

(\*) 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.

### Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım sırasında görülebilecek yan etkiler:

#### **Çok yaygın:**

- Bulantı

#### **Yaygın:**

- Uykusuzluk veya uyuklama hali gibi normal uyku düzenindeki değişiklikler
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Kusma

#### **Yaygın olmayan:**

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü\*
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemlerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler (diskinezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)\*
- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)\*
- Sanrı\*
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Gündüzleri aşırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Kilo artışı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı toplanması (periferik ödem)
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin, aşırı duyarlılık, kaşıntı, döküntü)
- Bayılma
- Huzursuzluk
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil görme bozuklukları
- İştahta azalma dahil kilo kaybı,

- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu-pnömoni)\*
- Kendinize ve başkalarına zarar verebilecek bazı davranışlara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzunun engellenememesi. Bunlar arasında şunlar bulunabilir:
  - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen aşırı ve güçlü bir kumar oynama dürtüsü\*
  - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde ve başkalarında ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, seks içgüdüsünde artma.\*
  - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş ve para harcama\*
  - Aşırı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompulsif yemek yeme (normalde yediğiniz miktardan ve açlığınızı doyumaya yetecek miktardan daha fazla yeme)\*
- Mani (gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan)\*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)\*

### **Bilinmiyor:**

- PRAMİTU tedavisi durdurulduktan veya dozu azaltıldıktan sonra: Depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrı ortaya çıkabilir (bu durum “dopamin agonisti kesilme sendromu” olarak adlandırılır).

**Bu davranışlardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza bildirin. Doktorunuz, bu belirtilerle başa çıkma veya azaltma yollarını sizinle tartışacaktır.**

(\*) ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 1.395 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.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. PRAMİTU’nun saklanması**

*PRAMİTU’yu 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 PRAMİTU’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRAMİTU’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### **Ruhsat sahibi:**

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Koşuyolu Cad. No: 34 34718  
Kadıköy/İSTANBUL  
Tel : 0 216 544 90 00  
Faks : 0 216 545 59 99

**Üretim yeri:**

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED  
Plot No. 457, 458  
Village – Matoda,  
Bavla Road, Tal. Sanand,  
Dist. Ahmedabad – 382 210  
Gujarat, HİNDİSTAN

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