

## KULLANMA TALİMATI

### PİDREX ER 1,5 mg uzatılmış salımlı tablet

#### Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.  
Her bir PİDREX ER 1,5 mg uzatılmış salımlı tablet, 1,05 mg pramipeksole eşdeğer, 1,5 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz, gliseril behenat, polivinil prolidon/polivinil asetat (Kollidon SR), 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. **PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PİDREX ER uzatılmış salımlı tabletin saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet, pramipeksol adı verilen bir ilaç etkin maddesini içerir ve dopamin agonisti adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçlar, beyindeki bazı algılayıcıları (dopamin reseptörleri) uyararak etki gösterir. Dopamin reseptörlerinin uyarılması, beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur.

PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet, primer (ilk defa ortaya çıkan) Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavisinde tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte kullanılabilir.

PİDREX ER 1,5 mg uzatılmış salımlı tabletler, beyaz renkli, oblong şekillidir.

PİDREX ER 1,5 mg uzatılmış salımlı tablet, 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

## 2. PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

### PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PİDREX ER almaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

- Böbrek hastalığı;
- Hayal görme (Halüsinasyon yani gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) Halüsinasyonların çoğu görseldir.
- Diskinezi (Örneğin, kol ve bacaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler): Parkinson hastalığınız ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PİDREX ER dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni belirtilerine benzer belirtilerin olması (psikoz).
- Görmede bozukluklar. PİDREX ER tedavisi sırasında düzenli olarak göz muayenesi yaptırmalısınız.
- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç aşamalarında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda tansiyonunuzun düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- Distoni; Vücut ve boynu düz ve dik olarak tutamama (aksiye distoni). Özellikle, başın ve boynun 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 hemen doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gereğini duyabilir.

PİDREX ER dozunu azalttıktan veya tedaviyi durdurduktan sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (kaygı), bitkinlik, terleme veya ağrı ortaya çıkarsa, doktorunuza söyleyiniz. Eğer bu sorunlar birkaç haftadan daha uzun devam ederse, doktorunuz tedavinizi ayarlama gereğini duyabilir.

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

PİDREX ER, özel tasarımı bir tablettir ve tablet alındıktan sonra etkin maddesi aşamalı olarak vücutta salıverilir. Tablet parçaları zaman zaman sindirim sisteminden geçebilir ve dışkıınızda görülebilir. Bu tablet parçaları, bütün bir tablet şeklinde de görülebilir. Eğer dışkıınızda tablet parçaları görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

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

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PİDREX ER uzatılmış salımlı tabletin anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir.

PİDREX ER, açıkça gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz bu durumda PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet tedavisine devam edip edemeyeceğinizi sizinle tartışacaktır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğini emziren anneler PİDREX ER kullanmamalıdır. PİDREX ER anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebeğinize geçebilir. Eğer PİDREX ER kullanmanız kaçınılmaz ise, emzirmeyi kesmelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PİDREX ER tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanmayınız.

PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet, özellikle Parkinson hastalarında, uyuklama hali ve aniden uyuyakalma nöbetleriyle ilişkilendirilmiştir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

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

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

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız 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 gıda takviyeleri de bulunur.

PİDREX ER'yı antipsikotik ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet almazdan 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 atışlarının tedavisinde 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 önlenmesi ve bir sıtma türü olan "falciparum malaria" (malign sıtma) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Eğer levodopa kullanıyorsanız, PİDREX ER ile tedaviye başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Birlikte sakinleştirici (sedatif etkili) özellik taşıyan başka ilaçlar veya alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız. Bu durumda PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet 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. PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet nasıl kullanılır?**

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

PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz. Doktorunuz size almanız gereken dozu söyleyecektir.

İlk hafta boyunca olağan günlük doz 0,375 mg pramipeksoldür. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirtileriniz kontrol altına alınmaya kadar 5-7 günde bir arttıracaktır (idame dozu).

<b>PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet</b>		
<b>Doz artırma şeması</b>		
<b>Hafta</b>	<b>Günlük doz (mg)</b>	<b>Tablet sayısı</b>
1	0,375 mg	1 adet 0,375 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet
2	0,75 mg	1 adet 0,75 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet veya 2 adet 0,375 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet
3	1,5 mg	1 adet 1,5 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet veya 2 adet 0,75 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet veya 4 adet 0,375 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet

Olağan idame dozu günde 1,5 mg'dır. Bununla birlikte doktorunuz gerekirse dozunuzu daha fazla arttırılabilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4,5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde bir adet 0,375 mg PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür.

**PİDREX (çabuk salım) tablettten PİDREX ER uzatılmış salımlı tablete geçiş:**

Doktorunuz, PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet dozunu, halen kullanmakta olduğunuz PİDREX (çabuk salım) tablet dozunu temel alarak düzenleyecektir.

Geçiş yapmadan önceki gün PİDREX (çabuk salım) tabletinizi normal zamanında alınız. Daha sonra, ertesi sabah PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet dozunu alınız ve artık eski ilacınızdan kullanmayınız.

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

PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet sadece günde bir kez ve her gün aynı saatte alınız.

PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet, yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti, bütün olarak, su ile yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya ezmemeyiniz. Aksi takdirde, ilacın içindeki etkin madde kanınıza çok hızla geçeceği için aşırı doz alabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PİDREX ER uzatılmış salımlı tabletin çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerde ki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PİDREX ER'ın Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

PİDREX 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 doz basamakları şeklinde yapabilir.

Eğer böbrekteki problemlerinizi ciddi ise, doktorunuz pramipeksol içeren farklı bir ilaca geçmenizi 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 PİDREX ER uzatılmış salımlı tabletin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet kullandıysanız**

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

- Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza başvurunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.
- Fazla dozda PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet almışsanız, kusma, huzursuzluk veya "4. Olası yan etkiler" bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

**PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu almanız gereken zamandan 12 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. Bir sonraki dozu olağan zamanında alınız.

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.*

**PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PİDREX ER uzatılmış salımlı tablet tedavisini kesinlikle aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi önemli bir sağlık problemi olan ve "nöroleptik malign sendrom" olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Bu semptomun belirtileri arasında şunlar bulunur:

- Akinezi (Kas hareketlerinin kaybı)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Taşikardi (Kalp atımlarının hızlanması)
- Konfüzyon (Zihin karışıklığı)
- Şuur azalması veya kaybı (örneğin, koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa PİDREX ER’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, nefes almada zorluk, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişkinlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise sizin PİDREX ER’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale ya da hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok Yaygın	10 hastada 1’den fazlasını etkiler
Yaygın	10 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Yaygın olmayan	100 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Seyrek	1,000 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Çok seyrek	10,000 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın:

- Kol ve bacaklarda anormal, kontrolsüz hareketleri (diskinezi)
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın:

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan şeyleri görme, işitme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)

- Bitkinlik
- Uykusuzluk (insomnia)
- Özellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı toplanması (periferal ödem)
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil, görme bozuklukları
- Kusma
- İştah azalması dahil kilo kaybı

**Yaygın olmayan:**

- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüz vakti aşırı uyku hali ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketlerde artış ve hareketsiz duramama (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (Ör; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya ayak bileklerinde şişmeye neden olan kalp sorunları)\*
- Uygun olmayan antidiüretik hormon salımı\* (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu) (Pnomoni)
- 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 içgüdüünde 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, çoşku hissi veya aşırı heyecan (mani)

**Bilinmiyor:**

PİDREX ER tedavisinin durdurulmasından veya dozun azaltılmasından 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 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 katıldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

*Eğer herhangi bir yan etki gözlerseniz veya 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. PİDREX ER uzatılmış salımlı tabletin saklanması**

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

Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde muhafaza ediniz.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PİDREX ER uzatılmış salımlı tableti* kullanmayınız.

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

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

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul  
Tel : 0 212 362 18 00  
Faks : 0 212 362 17 38

#### ***Üretim yeri:***

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul  
Telefon : 0 212 746 52 52  
Faks : 0 212 746 53 94

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