

KULLANMA TALİMATI

PEXOLA® ER 0.375 mg Uzatılmış Salımlı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.
Her bir PEXOLA® ER 0.375 mg uzatılmış salımlı tablet, 0.26 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 0.375 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208, mısır nişastası, karbomer 941, koloidal 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 dopamin agonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir ve beyindeki dopamin reseptörlerini uyararak etki gösterir. Dopamin reseptörlerinin uyarılması beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur.

PEXOLA® 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.

Tabletler, beyaz-kirli beyaz renkte, yuvarlak ve eğimli kenarlıdır. Tabletlerin bir yüzeyinde Boehringer Ingelheim firma sembolü diğer yüzeyinde P1 kodu basılıdır.

PEXOLA® ER 0.375 miligram uzatılmış salımlı tablet, 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada olmayabilir.

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 formülündeki 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
- Hayal görme (Halüsinasyon yani gerçekte olmayan şeyleri görme duyma ve hissetme). Halüsinasyonların çoğu görseldir
- Diskinezi (kol ve bacaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler): Parkinson hastalığınız ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PEXOLA® dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uyuklama ve aniden uyuyakalma nöbetleri
- Davranış değişiklikleri (ör: hastalık derecesinde kumar oynama, aşırı alışveriş yapma), libidoda artış (ör; cinsel isteğin artması), aşırı yemek yeme
- Psikoz (Örn: Şizofreni semptomlarına benzeyen belirtiler)
- Görme bozuklukları. PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet tedavisi sırasında düzenli olarak göz muayenesi olmalısınız.
- Şiddetli kalp veya kan damarı hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç aşamalarında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.

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

Çocuklar ve adolesanlar:

PEXOLA kullanımı, 18 yaşından küçük çocuklar ve adolesanlarda önerilmez.

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

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet tedavisi sırasında alkol kullanırken dikkatli olmalısınız.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet yemeklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile olmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz bu durumda PEXOLA ER uzatılmış salımlı tablet tedavisine devam edip edemeyeceğinizi size bildirecektir.

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

Bu ilacı ve herhangi bir ilacı 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. Eğer PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet kullanmanız kaçınılmaz ise, emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet halüsinasyonlara (gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme) neden olabilir. Böyle bir durum halinde araç ve makine kullanmayınız.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet, özellikle Parkinson hastalarında, uyuklama haline ve aniden uyuyakalma nöbetlerine neden olabilir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuza bildirin.

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 bulunur.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet ile birlikte antipsikotik ilaçları kullanmayınız.

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

- Simetidin (mide asit fazlalığı ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amantadin (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılabilir)
- Meksiletin (“ventriküler aritmi” olarak adlandırılan düzensiz kalp atımlarının tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin (insan bağışıklık sisteminin bir hastalığı olan “kazanılmış immün eksiklik sendromu” (AIDS) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sisplatin (çeşitli kanser türlerinin tedavisinde 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 atımlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer levodopa kullanıyorsanız, PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet ile tedaviye başlarken, levodopa dozunun azaltılması önerilir.

Sizi sakinleştiren (sedatif etkili) bir ilaç veya alkol kullanırken dikkatli olmalısınız. Bu durumda PEXOLA® 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. 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.

Birinci haftada genellikle günlük doz 0.375 mg pramipeksoldür. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirtileriniz kontrol altına alınmaya kadar 5-7 günde bir arttıracaktır (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 veya 2 adet 0.375 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet
3	1.5 mg	1 adet 1.5 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet veya 2 adet 0.75 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet veya 4 adet 0.375 mg PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet

Genellikle günlük idame dozu 1.5 mg'dır. Bununla birlikte doktorunuz gerekirse dozunuzu daha fazla artırılabilir. Eğer gerekli ise doktorunuz günde 4.5 mg pramipeksole kadar çıkabilir. Gün de bir adet 0.375 mg ER uzatılmış salımlı tabletle daha düşük dozda idame tedavisi de mümkündür.

PEXOLA® (çabuk salım) tableten PEXOLA® ER'e geçiş:

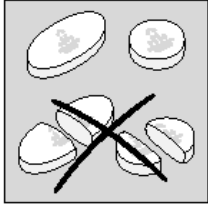
Doktorunuz, PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet dozunu halen kullanmakta olduğunuz PEXOLA® (çabuk salım) tablet dozunu temel alarak düzenleyecektir.

Geçiş yapmadan önce PEXOLA® (çabuk salım) tabletinizi normal zamanında alınız. Ertesi gün sabah PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet dozunu alınız. Bundan sonra bir daha eski ilacınızı kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PEXOLA ER uzatılmış salımlı tablet günde bir kez ve her gün aynı saatte alınmalıdır.

PEXOLA ER uzatılmış salımlı tablet, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.



PEXOLA 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 almış olabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tabletin çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: PEXOLA® 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 bunu 0.375 mg pramipeksol doz basamakları 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 işlevlerinde bozukluk olanlarda bu ilacın izleyeceği yol araştırılmamıştır.

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® ERuzatılmış salımlı tablet kullandıysanız

- 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 tanımlanan yan etkilerden herhangi biri sizde ortaya çıkabilir.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu almanız gereken zamandan 12 saat sonrasına kadar hatırlarsanız derhal 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.

PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PEXOLA® ER uzatılmış salımlı tablet ile tedavinizi aniden sonlandırmayınız. Tedavinin ani olarak kesilmesi büyük bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Akinezi (kas hareketinin kaybı)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Taşikardi (kalp atımlarının hızlanması)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Şuur kaybı (ör: 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.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde aşağıdaki sıklık tanımları dikkate alınmıştır.

Çok yaygın (10 hastada 1’den fazla); yaygın (100 hastada 1-10); yaygın olmayan (1.000 hastada 1-10); seyrek (10.000 hastada 1-10); çok seyrek (10.000 hastada 1’den az).

Aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın:

- Diskinezi (ör: kol ve bacakların anormal, kontrol edilemeyen hareketleri)
- Uyuklama
- Baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın:

- Olağandışı davranma eğilimi

- Halüsinasyonlar (gerçek olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme)
- Konfüzyon (zihin karışıklığı)
- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Genellikle bacaklarda olmak üzere sıvı birikimi (periferik ödem)
- Baş ağrısı
- Hipotansiyon (kan basıncında düşme)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Görme bozuklukları
- Kusma
- İştah azalma ile birlikte kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Paranoya (ör: birinin kendisi ile ilgili aşırı korku duyması)
- Delüzyon (kuruntu)
- Gündüz vakti aşırı uyku hali ve aniden uyuyakalma
- Amnezi (hafıza bozuklukları)
- Hiperkinezi (hareketlerde artma, hareketsiz duramama)
- Kilo artışı
- Cinsel istekte artma (ör: libido artışı)
- Alerjik reaksiyon (ör: döküntü, kaşıntı, hipersensitivite)
- Baygınlık
- Hastalık derecesinde kumar oynama (özellikle PEXOLA®'nin yüksek dozlarını kullanırken)
- Hiperseksüalite
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığı veya ayak bileklerinde şişmeye neden olan kalp sorunları)*
- Yemek yemede artış (aşırı yeme, hiperfaji)*
- Huzursuzluk
- Aşırı içgüdüsel alışveriş
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatürre (akciğerlerin enfeksiyonu)

(* ile işaretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün değildir. Çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 2.762 hastanın katıldığı bir klinik çalışmada bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha sık değildir.

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

5. PEXOLA®'nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEXOLA®'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PEXOLA ER uzatılmış salımlı tabletleri şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEXOLA®'yı 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 06/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.