Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/ramipex-1-mg-100-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N04BC05

KULLANMA TALİMATI

RAMİPEX 1.0 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Pramipeksol.

Her bir tablet, 0.7 mg pramipeksol baza eşdeğer, 1.0 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, mısır nişastası, kolloidal silikon dioksit, povidon, 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, lutfen 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 soyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. Ilaç hakkında size onerilen 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 1.0 mg tabletlerin her biri 0.7 mg pramipeksol baza eşdeğer 1.0 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- RAMİPEX dopamin antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- RAMİPEX 30 ve 100 tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- RAMİPEX, Parkinson hastalığı ve huzursuz bacak sendromunun tedavisi için kullanılmaktadır.

2. RAMİPEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAMİPEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

RAMİPEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa; bunu mutlaka doktorunuza söyleyiniz, çünkü böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekmektedir.
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve gerçekte olmayan şeyleri duyma, ayrıca zihinsel karmaşa hali varsa; bunlar Parkinsonlu hastalarda dopamin antagonistleri ve levadopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşılmaktadır. Böyle bir durum sizin araba kullanma vb. gibi becerilerinizi olumsuz yönde etkileyebilir.
- Kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, cinsel istekte artış ve aşırı yemek yeme gibi davranış değişiklikleri oluşabilir.
- Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.
- Özellikle tedaviye yeni başlandığında, kan basıncında düşmeler oluşabilir. Kan basıncının izlenmesi önerilmektedir.
- 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 karıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

- Parkinson hastalarında melanoma adı verilen bir tür deri kanseri riskinin, diğer insanlara göre daha yüksek olduğu bulunmuştur. Ancak bu risk artışının hastalığın kendisine mi, yoksa, örn. bu hastalığın tedavisi için kullanılan ilaçlar gibi başka faktörlere mi bağlı olduğu açık değildir. Bu nedenle, pramipeksol gibi dopamin antagonisti ilaçların kullanımında, cildinizde melanoma gelişmesine yönelik belirtileri izlemeniz önem taşımaktadır.

Parkinson hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen hastalığı düşündüren belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle tedavinize kesinlikle birden son vermeyiniz. Mutlaka doktorunuzun tavsiye edeceği şekilde, ilaç dozunu zaman içerisinde azaltarak sonlandırınız.

Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri arttırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye rağmen belirtilerinizin ilerlediği durumlarda 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'i aç ya da tok karnına bir miktar su ile yutabilirsiniz.

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.

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, ilacın sizin bünyenizi olumsuz yönde etkileyip etkilemediğini ölçebilecek kadar deneyim sahibi oluncaya kadar, araba kullanmamalı, karmaşık makineleri çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

RAMİPEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol: Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, RAMİPEX almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Birlikte simetidin, amantadin gibi ilaçlar alıyorsanız, kandaki ilaç düzeyi yükselebilir ve dozun azaltılması gerekebilir.

Parkinsonlu hastalarda RAMİPEX dozu artırılırken, levadopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçlarının dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçların alınması veya alkol alınması durumunda dikkatli olunmalıdır; etki artışı görülebilir.

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. RAMİPEX nasıl kullanılır?

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

Erişkinler/yaşlılar

RAMİPEX'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Parkinson hastalığı

Günlük doz, üç eşit parçaya bölünmüş olarak (3 x) uygulanır.

Başlangıç tedavisi

Dozaj, aşağıda gösterildiği gibi, günde 0.375 mg'lık bir başlangıç dozundan itibaren basamaklı olarak artırılmalı ve doz artışları, 5-7 günlük aralıklar ile yapılmalıdır. Hastalarda tahammül edilemeyecek yan etkiler oluşmadığı sürece dozaj, en yüksek tedavi etkisi alınıncaya kadar artırılmalıdır.

RAMİPEX Doz Artırma Şeması		
Hafta	Dozaj (mg)	Toplam günlük doz (mg)
1	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.5	1.50

Eğer daha yüksek dozlar gerekli olur ise, günlük doz, haftalık aralıklar ile 0.75 mg artırılmalıdır. En yüksek günlük doz 4.5 mg'dır.

İdame tedavisi

Günlük bireysel dozlar, 0.375 mg ile maksimum 4.5 mg aralığında olmalıdır. Klinik araştırmada doz artırımı sırasında, hastalığın gerek erken gerekse ileri dönemlerinde, ilaç etkinliği günde 1.5 mg'lık doza başlanıldığında gözlenmiştir. Bunu üzerindeki dozlar ile tedaviye yönelik ilave yararlar sağlanabilir.

Tedavinin sonlandırılması

RAMİPEX, birkaç gün boyunca basamak tarzında azaltılarak sonlandırılmalıdır.

Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda dozaj

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, RAMİPEX ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi sürelerinde, levodopa dozunun azaltılması önerilir. Böylece beyindeki dopamin algılayıcı yapıcıkların aşırı uyarılmasından kaçınılmış olur.

Huzursuz bacak sendromu

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).

RAMİPEX Doz Artırma Şeması	
Doz artırma aşamaları	Günde bir kez, gece dozu (mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
* Gerek duyulursa	

Tedavinin sonlandırılması

RAMİPEX, doz basamak tarzında azaltılmaksızın sonlandırılabilir.

- **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 güvenilirliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

RAMİPEX'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Parkinson hastalığı

Pramipeksolün vücuttan atılması böbrek fonksiyonlarına bağımlıdır ve böbrek fonksiyonlarının göstergesi olan kreatinin klerensiyle sıkı bir şekilde ilişkilidir. Böbrek bozukluğu olan hastalarda yürütülen çalışmaların temelinde, kreatinin klerensi 20 mL/dak'nın üzerinde olan hastalarda günlük dozun azaltılması gerekli değildir.

Huzursuz Bacak Sendromu

Pramipeksolün böbrek bozukluğu olan huzursuz bacak sendromlu hastalardaki kullanımı üzerinde çalışma bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz azaltımının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAMİPEX kullandıysanız

RAMİPEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazara veya yanlışlıkla daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

RAMİPEX kullanmayı unutursanız

Parkinson hastalığı:

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 hastalığı:

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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer RAMİPEX tedavisi aniden kesilirse, ateş, katılaşma, kalp hızında artma ve/veya bilinç bozuklukları görülebilir.

Huzursuz bacak hastalığı nedeniyle 0.75 mg'a kadar olan dozlarda RAMİPEX tedavisi alan hastalarda tedavi birden kesilebilir. Bununla beraber, tedavinin ani sonlandırılmasını takiben semptomların kötüleşmesi nadiren görülebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Tek başına veya şiddetli alerjik reaksiyonlar ile birlikte olabilecek,

- Yüz, ağız ve boğazda şişme,
- Kurdeşen,
- Nefes darlığı.

Bu türlü bir yan etki RAMİPEX ile şimdiye kadar görülmemiş olmakla birlikte, tüm ilaçlarda olduğu gibi, oluşması mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uykulu hal ve ani uyku çökmesi.

Pramipeksol ile tedavi edilen hastalar günlük yaşam aktiviteleri esnasında uyuyakaldıklarını bildirmişlerdir. Bu olayların bazıları motorlu taşıtların kullanılması sırasında ortaya çıkmış ve bazen kazalar ile sonuçlanmıştır. Uykululuk hali, günde 1.5 mg'ın üstündeki dozlarda pramipeksol alan hastalarda yaygın bir olaydır ve derin bir uykuya dalma öncesinde, her zaman oluşmaktadır.

Tedavinin süresine ilişkin net bir bağlantı bulunmamaktadır.

- Hastalıklı kumar oynama isteği,
- Aşırı cinsel aktivite

Parkinson hastalığı için, RAMİPEX dahil dopamin antagonistleri ile tedavi edilen hastaların, özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, patolojik kumar oynama, cinsel istekte artış ve aşırı

cinsel aktivite belirtileri sergiledikleri ve bu tabloların genellikle dozun azaltılması ya da tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlü olduğu bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- anormal rüyalar,
- zihin karmaşası,
- kabızlık,
- mantıksız ve yanlış düşünceler,
- baş dönmesi,
- vücut hareketlerinde bozukluk,
- yorgunluk,
- gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme, baş ağrısı,
- kan basıncı düşüşleri,
- çok aşırı yemek yeme,
- uykusuzluk,
- cinsel istek bozuklukları (artma veya azalma),
- bulantı,
- vücut dokularında sıvı birikimi (ödem),
- olaylara gerçeğin dışında anlamlar yüklenmesi,
- diğer anormal davranışlar,
- kilo artışı,
- kaşıntı,
- döküntü ve diğer aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunlar RAMİPEX'in hafif yan etkileridir.
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.'

'Orijinal ambalajında saklayınız.'

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra RAMİPEX'i kullanmayınız.

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

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat sahibinin adı: 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 14.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.