

## KULLANMA TAL MATI

### PARK PEX® 0.25 mg Tablet

A ız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 0.18 mg pramipeksol baza e de ermiktarda 0.25 mg Pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ni asta 1500, mannitol, mikrokristalin selüloz, povidon, talk, magnezyum stearat, safla tırlımlı su, etil alkol % 96.

**Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gitti inizde, doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PARK PEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARK PEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARK PEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARK PEX®'in saklanması**

**Ba lıkları yer almaktadır.**

### **1. PARK PEX® nedir ve ne için kullanılır?**

PARK PEX® tablet formunda üretilmektedir. 0.25 mg tablet, beyaz, yuvarlak ve tek tarafı çentikli dir.

PARK PEX®'in 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.

PARK PEX® 0.25 mg Tablet, 30 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PARK PEX®,

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

## 2. PARK PEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **PARK PEX®'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

E er;

- Pramipeksol veya PARK PEX® formülünde bulunan ve yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (a ırı duyarlı) iseniz.

### **PARK PEX®'i a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ:**

E er herhangi bir tıbbi sorunuz varsa veya bir sorun veya belirti hissederseniz, özellikle de a a ıda 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 edilmeyen hareketler): Parkinson hastalığının ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PARK PEX dozunun artırılması döneminde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- İzofreni hastalığına benzer belirtilerin (zihinsel yeteneklerde bozulma, gerçeklerden uzaklaşma ve kişilik yıkılması gibi) ortaya çıkması (psikoz). Görme bozukluğu. PARK PEX tedavisi sırasında düzenli olarak göz kontrolü yaptırmalısınız.
- Akr kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç amalarında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (aya kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- Hastalığının artması. Belirteleriniz alıttığınız 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 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 de i tirmek isteyebilir.

E er siz veya bakımınızla ilgilenen kişiler, sizin için normal olmayan davranışlarda bulunmanıza neden olan dürtü ve istekler geli t i ni ve kendinize veya başkalarına zarar verebilecek hareketlere yol açan engelleyemedi iniz içgüdü, tahrik ve a ır ı istekler ortaya çıktı nı fark ederse hemen doktorunuzla görü ünüz. Bu belirtiler “dürtü kontrol bozuklukları” olarak adlandırılır ve ba ımlılık derecesinde kumar oynama, a ır ı yemek yeme, a ır ı para harcama, anormal derecede fazla seks dürtüsü veya takıntı ekinde seksüel duygu ve dü üncelerde artı gibi davranışları içerir. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gere ini duyabilir.

E er siz veya bakımınızla ilgilenen kişiler sizde mani (gerginlik, co ku hissi veya a ır ı heyecan) veya deliryum (bilinç azalması, kafa karışıklı ı, gerçeklerden kopma) durumunun geli t i ni fark ederse hemen doktorunuzla görü ünüz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gere ini duyabilir.

#### Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri arttırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye ra men hastalık belirtilerinin ilerlemesi halinde mutlaka doktorunuza ba vurunuz. Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı nız.

#### **PARK PEX®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PARK PEX® tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PARK PEX® yemeklerle birlikte veya tek ba ına alınabilir.

#### **Hamilelik**

*lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*

Hamile iseniz, hamile olabilece inizden üpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yeniden dikkatle de erlendirecek ve PARK PEX® kullanıp kullanmayaca nınıza karar verecektir.

PARK PEX®’in anne karnındaki bebe e olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, e er hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe PARK PEX® kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*

## **Emzirme**

*lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebe ini emziren anneler PARK PEX® kullanmamalıdır. PARK PEX® anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebe inize geçebilir. Ancak e er doktorunuz mutlaka kullanmanız gerekti ini söylediye, emzirmeye son veriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

PARK PEX® tedavisi sırasında, gerçekte olmayan eyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz. E er bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanımından kaçınınız.

PARK PEX, özellikle Parkinson hastalı ı olan ki ilerde, uyku hali veya aniden uyuyma nöbetleriyle ili kilidir. E er bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuzu bildirin.

## **Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı**

E er herhangi bir ba ka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bunlar arasında di er ilaçlar, reçetesiz olarak temin etti iniz bitkisel ilaçlar, sa lıklı gıda ürünleri veya her türlü gıda deste i de bulunur.

PARK PEX'i antipsikotik ilaçlarla (ruh hastalı ı ilaçları) birlikte kullanmayınız.

A a ıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARK PEX® almazdan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz ve dikkatli olunuz:

- Simetidin (midede asit fazlalı ı ve mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Amantadin (Parkinson hastalı ında kullanılabilen bir ilaç)
- Meksiletin (“ventriküler aritmi” olarak adlandırılan düzensiz kalp atı larının tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin (insan ba ı ıklık sisteminin bir hastalı ı olan “edinilmi yetersiz ba ı ıklık sistemi sendromu” (AIDS) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sisplatin (çe itli kanser hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Kinin (gece ortaya çıkan a rılı bacak kramplarının ve bir sıtma türü olan “falciparum malaria” (malign sıtma) hastalı ının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atı ları için kullanılır)

E er levodopa alıyorsanız, PARK PEX tedavisine ba larken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Birlikte sakinle tirici (sedatif) özellik ta ıyan ilaçlar veya alkol alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. Bu durumda PARK PEX® sizin araç ve makine kullanma yetene inizi etkileyebilir.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PARK PEX® nasıl kullanılır?**

PARK PEX®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söyledi i ekilde alınız. E er emin de ilseniz, doktorunuza sorunuz. Doktorunuz size almanız gereken dozu söyleyecektir.

#### Parkinson hastalı 1

#### **Uygun kullanımm ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

Günlük doz, üç e it parçaya bölünmü olarak günde 3 kez uygulanır.

İlk hafta boyunca ola an doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a e de er):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375

Bu doz, hastalı ınızın belirtileri kontrol altına alınıncaya kadar, doktorunuzun talimatları do rultusunda her 5-7 günde bir artırılabacaktır (idame dozu):

	İkinci hafta	Üçüncü hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PARK PEX® 0.25 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PARK PEX® 0.25 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.75	1.5

Ola an idame dozu günde 1.5 mg'dır. Ancak alaca ınız dozun daha da artırılması gerekebilir. E er gerekli olursa, doktorunuz alaca ınız dozu günde en çok 4.5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg ekinde, daha dü ük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

	En dü ük idame dozu	En yüksek idame dozu
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PARK PEX® 1.0 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

PARK PEX® tablet çentikli olup, iki e it parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki tablolarda verilen dozlar, tabletler ortadan ikiye bölünerek elde edilebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler a ız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARK PEX® yiyeceklerle birlikte veya tek ba ına alınabilir.

**De i ik ya grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

PARK PEX®'in çocuklar ve 18 ya ına kadar ergenlerdeki etkinli i ve güvenlili i belirlenmemi tir. PARK PEX®'in Parkinson hastalı ında bu ya grubuna ili kin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

**Ya lılarda kullanımı:**

PARK PEX®'in vücuttan atılma süresi ya lılarda biraz daha uzayabilmektedir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezli i:**

E er orta derecede ya da iddetli böbrek hastalı ınız varsa, doktorunuz daha dü ük bir doz reçete edecektir. Bu durumda tabletleri günde yalnızca bir ya da iki kez almanız gerekecektir. E er böbrek hastalı ınız orta derecede ise, ola an ba langıç dozu günde iki kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg'dır. E er böbrek hastalı ınız iddetli ise, ola an ba langıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg'dır.

**Karaci er yetmezli i:**

Karaci er yetmezli i olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadı ı dü ünülmektedir.

**Huzursuz bacak sendromu****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

PARK PEX® tablet ba langıç 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 PARK PEX 0.25 mg. tablete e de er).

	İlk hafta
Tablet sayısı	Yarım (1/2) PARK PEX 0.25 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0.125

Semptomlarınız kontrol altına alınıncaya kadar doz, doktorunuz tarafından her 4-7 günde bir arttırılacaktır (a a ıdaki tabloda gösterildi i ekilde).

	kinici hafta	Üçüncü hafta	Dördüncü hafta
Tablet sayısı	1 tablet PARK PEX 0.25 mg tablet	2 tablet PARK PEX 0.25 mg tablet	3 tablet PARK PEX 0.25 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0.25	0.500	0.750

Günlük doz, 0.75 mg pramipeksol tuz dozunu a mamalıdır.

PARK PEX® Tablet çentikli olup, iki e it parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden ba latılırken en dü ük doz ile ba lanmalıdır. Daha sonra dozu yeniden belirlerken, ilk defasında yapıldı ı gibi yukarıda anlatılan doz artırımını uygulanmalıdır. Bu konuda doktorunuza danı mız.

Doktorunuz, 3 ay sonra tedavinizi yeniden de erlendirecek ve tedaviye devam edip etmeyece inize karar verecektir.

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

Tabletler a ız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARK PEX® yiyeceklerle birlikte veya tek ba ına alınabilir.

#### **De i ik ya grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PARK PEX®'in çocuklar ve 18 ya ına kadar ergenlerdeki etkilili i ve güvenlili i belirlenmemi tir.

##### **Ya lılarda kullanımı:**

PARK PEX®'in vücuttan atılma süresi ya lılarda biraz daha uzayabilmektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezli i:**

A ır böbrek yetmezli iniz varsa, PARK PEX® sizin için uygun olmayabilir.

##### **Karaci er yetmezli i:**

Emilen ilacın yaklaşık %90'ı böbrekler yoluyla atıldı ı için, karaci er yetmezli i olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadı ı dü ünülmektedir.

*E er PARK PEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PARK PEX® kullandıysanız**

*PARK PEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız, bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

E er kullanmanız gerekenden daha fazla PARK PEX tablet almı sanız;

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

#### **PARK PEX® kullanmayı unutursanız**

lacınızı almayı unutursanız endi e etmeyiniz. Unuttu unuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız. Unuttu unuz dozu telafi etmeye çalı mayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PARK PEX® ile tedavi sonlandırıldı ndaki olu abilecek etkiler**

Doktorunuzla görü meden PARK PEX® tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yava yava azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüle me riski azalacaktır.

E er Parkinson hastasıysanız, PARK PEX® tedavisini aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi büyük bir sa lık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Belirtiler arasında unlar bulunur:

- Kas hareketlerinin kaybı (akinezi)
- Kaslarda sertlik
- Ate
- Kan basıncında de i iklikler
- Kalp atımlarının hızlanması (ta ikardi)
- Zihin karı ıklı ı (konfüzyon)
- uur kaybı (örn. koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ba ka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi, PARK PEX®’in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

**A a ıdakilerden biri olursa PARK PEX®’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:**

- A ır ı duyarlılık reaksiyonları (kurde en, nefes almada zorluk, yüz, dudak, dil ya da bo azda i kinlik)



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise sizin PARK PEX®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale ya da hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

PARK PEX® kullanımı esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Belirtilen sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

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

Parkinson hastaları için kullanım sırasında görülebilen yan etkiler:

**Çok yaygın:**

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

**Yaygın:**

- Alımlımadık şekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan şeyleri görme, hissetme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Yorgunluk
- Uykusuzluk (insomnia)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere ağırlı sıvı toplanması
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık (konstipasyon)
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme keskinliğinin azalması)
- Kusma
- Ağırlık azalması dahil, kilo kaybı

**Yaygın olmayan:**

- Birisinin zarar vereceğinden korkma (paranoya)
- Sanrı
- Gündüzleri a rı uyku ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kaybı
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)
- Kilo artı ı
- Alerjik reaksiyonlar (Örne in, döküntü, ka ıntı, a rı duyarlık)
- Bayılma
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlı na yol açan kalp problemleri veya eklemlerde i me)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatüree (akci er enfeksiyonu)
- Kendinize ve ba kalarına zarar verebilecek ve engelleyemedi iniz bazı davranı lara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzu. Bunlar arasında unlar bulunabilir:
  - Ciddi ki isel veya ailesel sonuçlara ra men a rı ve güçlü bir kumar oynama dürtüsü
  - Seksüel ilginin de i mesi veya artması, sizde ve ba kalarında ciddi endi e uyandıran davranı lar örne in, seks güdüsünde artma
  - Kontrol edilemeyen a rı alı veri veya para harcama
  - A rı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompulsif yemek yeme (normalde yedi iniz miktardan ve açlı ınızı doyurmaya yetecek miktardan daha fazla yeme)\*
- Bilincin bulanması, zihin karı ıklı ı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)

**Seyrek:**

- Gerginlik, co ku hissi veya a rı heyecan (mani)

**Bu davranı lardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, bu belirtilerle ba a çıkma veya azaltma yollarını sizinle tartı acaktır.**

(\*) ile i aretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün de ildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 2.762 hastanın yer aldı ı klinik çalı malarda bu etkiler gözlenmemi tir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük de ildir.

Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım sırasında görülebilecek yan etkiler:

**Çok yaygın:**

- Bulantı

**Yaygın:**

- Uykusuzluk veya aırı uyuma gibi normal uyku düzenindeki de i iklikler
- Yorgunluk
- Ba a rısı
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Ba dönmesi
- Kusma

**Yaygın olmayan:**

- Alı ılmadık ekilde davranma\*
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığına yol açan kalp problemleri veya eklemlerde i me)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler (diskinezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)\*
- Birisinin zarar verece inden korkma (paranoya)\*
- Sanrı
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Olmayan eyleri duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karı ıklı ı
- Gündüzleri aırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Kilo artı ı
- Tansiyon dü üklü ü (hipotansiyon)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere, aırı sıvı toplanması
- Alerjik reaksiyonlar (örne in, döküntü, ka ıntı, aırı duyarlılık)
- Bayılma
- Huzursuzluk
- Görme bulanıklı ı (çift görme, bulanık görme, görme keskinli inin azalması)
- tah azalması dahil kilo kaybı

- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatüree (akci er enfeksiyonu)\*
- Kendinize ve ba kalarınıza zarar verebilecek ve engelleyemedi iniz bazı davranı lara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzu. Bunlar arasında unlar bulunabilir:
  - Ciddi ki isel veya ailesel sonuçlara ra men a ırı ve güöülü bir kumar oynama dürtüsü\*
  - Seksüel ilginin de i mesi veya artması, sizde ve ba kalarında ciddi endi e uyandıran davranı lar örne in, seks içgüdüsünde artma.\*
  - Kontrol edilemeyen a ırı alı veri ve para harcama\*
  - A ırı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompülsif yemek yeme (normalde yedi iniz miktardan ve açlı ınıızı doyumaya yetecek miktardan daha fazla yeme)\*
- Mani (gerginlik, co ku hissi veya a ırı heyecan)\*
- Bilincin bulanması, zihin karı ıklı ı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)\*

**Bu davranı lardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, bu belirtilerle ba a çıkma veya azaltma yollarını sizinle tartı acaktır.**

(\*) ile i aretli yan etkiler için kesin bir sıklık tahmini mümkün de ildir; çünkü pramipeksol ile tedavi edilen 1.395 hastanın yer aldı ı klinik çalı malarda bu etkiler gözlenmemi tir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük de ildir.

*E er herhangi bir yan etki veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınıız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

## **5. PARK PEX®’in saklanması**

*PARK PEX®’i çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARK PEX®'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARK PEX®'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

GENERCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/ STANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

***Üretim yeri:***

BERKO İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Sultanbeyli/ STANBUL

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