

KULLANMA TALİMATI

PRANOW 0,125 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.
Her bir tablet 0,088 mg pramipeksol baza eşdeğer 0,125 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon, koloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, sodyum nişasta glikolat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRANOW nedir ve ne için kullanılır?

PRANOW pramipeksol dihidroklorür monohidrat içeren beyaz renkli, oblong şekilli tabletler şeklindedir.

PRANOW, 30 ve 100 tablet içeren Alüminyum / Alüminyum Blister ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

PRANOW'un etkin maddesi olan pramipeksol, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Dopamin agonistleri beyinde dopamin reseptörlerini (algılayıcılarını) uyarır. Dopamin reseptörlerinin uyarılması beyindeki sinir iletilerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol

edilmesine yardımcı olur.

PRANOW,

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

2. PRANOW'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRANOW'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

PRANOW'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PRANOW 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, PRANOW dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin (zihinsel yeteneklerde bozulma, gerçeklerden uzaklaşma ve kişilik yıkılması gibi) ortaya çıkması (psikoz).
- Görme bozukluğu. PRANOW tedavisi sırasında düzenli olarak göz kontrolü yaptırmalısınız.
- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç aşamalarında, kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- Hastalığınızın artması. Belirteleriniz 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 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 aşın 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 PRANOW 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 başladıysanız (aksiyel distoni), bu durumu doktorunuza bildirin. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuz, ilacınızın dozunu ayarlamak veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

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

PRANOW'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRANOW tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PRANOW yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRANOW'un anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir.

PRANOW, 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 PRANOW 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 PRANOW kullanmamalıdır. PRANOW anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebeğinize geçebilir. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediye, emzirmeye son veriniz.

Araç ve makine kullanımı

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

PRANOW, özellikle Parkinson hastalığı olan kişilerde, uyku hali veya aniden uyuyakalma nöbetleriyle ilişkilidir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuza bildirin.

PRANOW'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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 bulunur.

PRANOW'u antipsikotik ilaçlarla (ruh hastalığı ilaçları) birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PRANOW 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 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 ve bir sıtma türü olan "falciparum malaria" (malign sıtma) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

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

Birlikte sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan başka ilaçlar veya alkol alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. Bu durumda PRANOW 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. PRANOW nasıl kullanılır?

PRANOW'u 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 PRANOW 0,25 mg ya da günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0,125 mg'dır (günlük toplam 0,375 mg'a eşdeğer):

| | Birinci hafta |
|------------------------|--|
| Tablet sayısı | Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0,125 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0,25 mg |
| Toplam günlük doz (mg) | 0,375 |

Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınıncaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir artırılabilecektir (idame dozu):

| | İkinci hafta | Üçüncü hafta |
|------------------------|--|--|
| Tablet sayısı | Günde 3 kez iki (2) tablet PRANOW 0,125 mg ya da Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0,25 mg | Günde 3 kez iki (2) tablet PRANOW 0,25 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 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 pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0,25 mg ya da günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0,125 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

| | En düşük idame dozu | En yüksek idame dozu |
|------------------------|--|--|
| Tablet sayısı | Günde 3 kez bir (1) tablet PRANOW 0,125 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PRANOW 0,25 mg | Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PRANOW 1 mg |
| Toplam günlük doz (mg) | 0,375 | 4,5 |

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PRANOW'un çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PRANOW'un Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

PRANOW'un 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 bir (1) tablet PRANOW 0,125 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez bir (1) tablet PRANOW 0,125 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

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

PRANOW 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 bir adet PRANOW 0,125 mg tablet ya da günde yarım adet PRANOW 0,25 mg tablete eşdeğer).

| | İlk hafta boyunca |
|------------------------|--|
| Tablet sayısı | Bir (1) PRANOW 0,125 mg tablet; ya da Yarım (1/2) PRANOW 0,25 mg tablet |
| Toplam günlük doz (mg) | 0,125 |

Semptomlarınız kontrol altına alınmaya 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 adet PRANOW 0,25 mg tablet | 2 adet PRANOW 0,25 mg tablet | 3 adet PRANOW 0,25 mg tablet |
| Toplam günlük doz (mg) | 0,25 | 0,5 | 0,75 |

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

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. PRANOW yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PRANOW'un çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

PRANOW'un vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRANOW kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PRANOW 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.

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

PRANOW kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRANOW ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PRANOW 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 (örneğin, koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRANOW'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

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

- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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 (konfüzyon)
- Bitkinlik
- Uykusuzluk (insomnia)
- 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 görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüz vakti aşırı uyku ve aniden uyuma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemlerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) saliverilmesi*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- 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 yol açmasına rağmen aşırı bir kumar oynama isteği
 - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, seks güdüsünde 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 doyurmaya yetecek miktardan daha fazla yeme)*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)

Seyrek:

- Gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan (mani)

Bilinmiyor:

- PRANOW 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) salınması*

- 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 uyuma
- Kilo artışı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı toplanması (periferal ödem)
- Alerjik reaksiyonlar (ör; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Huzursuzluk
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil, görme bozuklukları
- İştah azalması dahil kilo kaybı
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatüree (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 yol açmasına rağmen aşırı 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 doyurmaya yetecek miktardan daha fazla yeme)*
- Mani (gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan)*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)*

Bilinmiyor:

- PRANOW 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 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 1.395 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen "yaygın olmayan"dan daha büyük değildir.

Eğer herhangi bir yan etki 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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRANOW’un saklanması

PRANOW’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRANOW’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRANOW’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.