

Prospect: Informații pentru utilizator

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,18 mg comprimate

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,7 mg comprimate

Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PRAMIPEXOL ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA
3. Cum să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PRAMIPEXOL ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PRAMIPEXOL ZENTIVA și pentru ce se utilizează

PRAMIPEXOL ZENTIVA conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de agonști dopaminergici, care stimulează receptorii dopaminergici din creier. Stimularea receptorilor dopaminergici declanșează impulsuri nervoase în creier care ajută la controlul mișcărilor corpului.

PRAMIPEXOL ZENTIVA este utilizat pentru:

- tratamentul simptomelor formei primare a bolii Parkinson. Poate fi utilizat singur sau în asociere cu levodopa (un alt medicament pentru tratamentul bolii Parkinson).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special oricare dintre următoarele:

- boli de rinichi.

- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Cele mai multe halucinații sunt vizuale.
- diskinezie (de exemplu mișcări neobișnuite, necontrolate ale membrelor). Dacă suferiți de o formă avansată de boală Parkinson și dacă luați și levodopa, este posibil să manifestați diskinezie în timpul creșterii treptate a dozei de PRAMIPEXOL ZENTIVA.
- distonie (imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială)). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul.
- somnolență sau episoade de somn cu debut brusc.
- psihoze (de exemplu comparabile cu simptomele schizofreniei).
- tulburări de vedere. În timpul tratamentului cu PRAMIPEXOL ZENTIVA trebuie să efectuați consulturi oftalmologice periodice.
- boli severe de inimă sau ale vaselor de sânge. Va fi necesar ca tensiunea arterială să fie verificată periodic, în special la începutul tratamentului, pentru a se evita apariția hipotensiunii arteriale ortostatice (scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare).
- amplificarea simptomelor (în utilizarea pentru alte indicații). Puteți observa că simptomele apar mai devreme decât de obicei, sunt mai intense și afectează alte membre.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc observă că începeți să aveți impulsul sau dorința puternică de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsului, tendinței sau tentației de a desfășura o anumită activitate, care v-ar putea dăuna sau ar putea dăuna celorlalți. Acestea sunt numite tulburări de control al impulsurilor și pot include comportamente cum ar fi dependența de jocurile de noroc, mâncatul excesiv sau cheltuirea banilor, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza sau să întrerupă tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc observă că aveți episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitație) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza sau să întrerupă tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea PRAMIPEXOL ZENTIVA la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

PRAMIPEXOL ZENTIVA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente, preparate pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA împreună cu medicamente antipsihotice.

Aveți grijă dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratamentul acidității în exces din stomac și al ulcerului gastric).
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson).
- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară).
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței umane dobândite (SIDA), o afecțiune a sistemului imunitar uman).
- cisplatină (pentru tratamentul diferitelor forme de cancer).

- chinină (care poate fi utilizată pentru prevenirea crampelor dureroase din timpul nopții de la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unui tip de malarie cunoscută sub numele de malarie falciparum (malarie malignă)).
- procainamidă (pentru tratamentul ritmului neregulat al inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă scăderea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu PRAMIPEXOL ZENTIVA.

Aveți grijă dacă utilizați medicamente care vă calmează (au un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri PRAMIPEXOL ZENTIVA poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

PRAMIPEXOL ZENTIVA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți precaut în cazul în care consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Pramipexol Zentiva. Pramipexol Zentiva poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați pramipexol.

Nu se cunosc efectele PRAMIPEXOL ZENTIVA asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați Pramipexol Zentiva dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

PRAMIPEXOL ZENTIVA nu trebuie utilizat în timpul alăptării. PRAMIPEXOL ZENTIVA poate reduce cantitatea de lapte produsă. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea PRAMIPEXOL ZENTIVA este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PRAMIPEXOL ZENTIVA poate cauza halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă prezentați astfel de reacții, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. PRAMIPEXOL ZENTIVA a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

3. Cum să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Puteți lua PRAMIPEXOL ZENTIVA cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie împărțită în 3 doze egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de 0,088 mg pramipexol de trei ori pe zi (echivalentul unei doze de 0,264 mg pe zi):

	Prima săptămână
--	------------------------

Doza	0,088 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 5-7 zile, până ce simptomele sunt sub control (doză de întreținere).

	a 2-a săptămână	a 3-a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat Pramipexol Zentiva 0,18 mg de trei ori pe zi	2 comprimate Pramipexol Zentiva 0,18 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,54	1,1

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică de 0,088 mg pramipexol de trei ori pe zi.

	Doză minimă de întreținere	Doză maximă de întreținere
Doză	0,088 mg pramipexol de trei ori pe zi	1,1 mg pramipexol de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264	3,3

Pacienți cu boli de rinichi

Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este moderat sau sever afectată, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică. În acest caz va trebui să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este moderat afectată, doza inițială uzuală este de 0,088 mg pramipexol de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever afectată, doza inițială uzuală este de 0,088 mg pramipexol pe zi.

Dacă luați mai mult PRAMIPEXOL ZENTIVA decât trebuie

Dacă din greșeală luați mai multe comprimate

- trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări.
- puteți manifesta vărsături, neliniște sau oricare dintre reacțiile adverse descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă uitați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu vă îngrijorați. Pur și simplu nu mai luați acea doză și luați-vă următoarea doză la momentul programat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu încetați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare a simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, tratamentul cu PRAMIPEXOL ZENTIVA nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale numită sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- akinezie (absența mișcărilor musculare)

- rigiditate musculară
- febră
- tensiune arterială instabilă
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii)
- confuzie
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea acestor reacții adverse se bazează pe următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate estimată din datele disponibile

Dacă suferiți de **boala Parkinson**, puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- diskinezie (de exemplu mișcări neobișnuite, necontrolate ale membrelor)
- somnolență
- amețeli
- greață (senzație de rău)

Frecvente:

- impulsul de a vă comporta într-un mod neobișnuit
- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente)
- confuzie
- oboseală (fatigabilitate)
- lipsă de somn (insomnie)
- exces de lichid, de regulă la nivelul picioarelor (edeme periferice)
- durere de cap
- hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- vise neobișnuite
- constipație
- tulburări de vedere
- vărsături (stare de rău)
- scădere în greutate, inclusiv poftă de mâncare redusă

Mai puțin frecvente:

- paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)
- iluzii
- somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc

- amnezie (tulburări de memorie)
- hiperkinezie (mișcări accentuate și imposibilitatea de a sta liniștit)
- creștere în greutate
- reacții alergice (de exemplu erupție trecătoare pe piele, mâncărime, hipersensibilitate)
- leșin
- insuficiență cardiacă (probleme cu inima care pot cauza dificultăți la respirație sau umflarea gleznelor) *
- secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- poftă de mâncare accentuată (pofță de mâncare necontrolată, hiperfagie - ingestie crescută de alimente) *
- neliniște
- dispnee (dificultăți la respirație)
- sughiț
- pneumonie (infecții ale plămânilor)
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - un impuls puternic de a juca excesiv jocuri de noroc în pofida unor consecințe personale și familiale grave.
 - modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale.
 - dorință necontrolată pentru cumpărături excesive sau alte cheltuieli.
 - poftă de mâncare accentuată (a mânca cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau impulsul de a mânca (a mânca mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface senzația de foame).
- delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității).

Rare

- episoade maniacale (agitație, senzație de euforie, hiperexcitație)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; medicii vor discuta cu dumneavoastră mijloacele de control sau de reducere a simptomelor.

Pentru reacțiile adverse marcate cu semnul *, o estimare exactă a frecvenței nu este posibilă, având în vedere că aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice care au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență probabil nu este mai mare de „mai puțin frecvent.”

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PRAMIPEXOL ZENTIVA

- Substanța activă este pramipexolul.
Fiecare comprimat conține pramipexol 0,18 mg (echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg).
Fiecare comprimat conține pramipexol 0,7 mg (echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg).
- Celelalte componente sunt manitol (E 421), amidon de porumb, hidroxiopropilceluloză, amidon de porumb cu umiditate scăzută (5%), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată PRAMIPEXOL ZENTIVA și conținutul ambalajului

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,18 mg se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe (dimensiuni: aproximativ 8 mm x 4 mm).

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,7 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe (cu diametrul aproximativ de 9 mm).

Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

PRAMIPEXOL ZENTIVA este disponibil în cutii cu 3 blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Republica Slovacă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.