

KULLANMA TALİMATI

PİDREX 1,5 mg ağızda dağılan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.
Her tablet, 1,1 mg pramipeksol baza eşdeğer, 1,5 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), polivinil prolidon, krospovidon, sukraloz (E955), portakal aroması, sodyum stearil fumarat, etil alkol, saf su (Etil alkol ve saf su granülasyon prosesi sırasında kullanılır ve kurutma esnasında uçurulur, bu sebeple birim formüldeki ağırlık hesabına dahil edilmez.)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİDREX nedir ve ne için kullanılır?

PİDREX, 1,5 mg ağızda dağılan tabletler, beyaz renkli, çentiksiz, yuvarlak tabletler halindedir.

PİDREX 1,5 mg ağızda dağılan tablet, karton kutuda, soyulabilir Al folyo/Al blisterde 90 ve 100 adet ağızda dağılan tablet şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

PİDREX'in 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.

PİDREX,

- 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. PİDREX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİDREX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

PİDREX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PİDREX 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, PİDREX dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin ortaya çıkması (psikoz).
- Görme bozukluğu. PİDREX 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 aşırı 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 doktorunuza görüşünüz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gereğini duyabilir.

Eğer PİDREX 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 başladığınız (aksiyel distoni), bu durumu doktorunuza bildiriniz. 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.

PİDREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PİDREX tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PİDREX yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİDREX'in anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Dolayısıyla doktorunuz tarafından onay verilmedikçe PİDREX hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz bu durumda PİDREX tedavisine devam edip edemeyeceğinizi sizinle tartışacaktır.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince doktorunuzdan etkili doğum kontrolü hakkında bilgi alınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

PİDREX tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz.

Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanmayınız.

PİDREX, 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 bildiriniz.

PİDREX'in 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.

PİDREX'i antipsikotik ilaçlarla (ruh hastalığı ilaçları) birlikte kullanmayınız.

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

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

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

PİDREX'i 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 parçaya bölünmüş olarak (3 x) uygulanır.

İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0,125 mg'dır (günlük toplam 0,375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0,125 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 bir (1) tablet PİDREX 0,250 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PİDREX 0,250 mg ya da Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0,5 mg
Toplam günlük doz (mg)	0,75	1,5

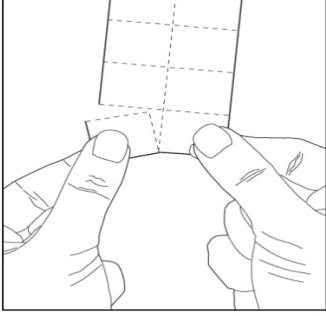
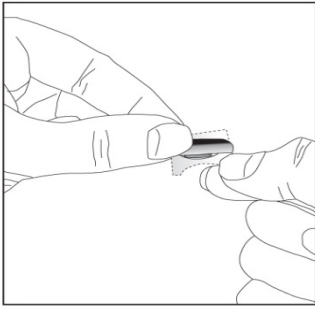
Olağan idame dozu günde 1,5 mg'dır. Ancak alacağınız dozun daha da artırılması gerekebilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız tablet dozunu günde en çok 4,5 mg pramipeksol kadar yükseltebilir. Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0.125 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

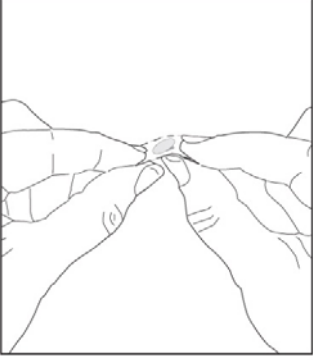

	En düşük idame dozu	En yüksek idame dozu
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 0,125 mg	Günde 3 kez bir (1) tablet PİDREX 1,5 mg
Toplam günlük doz (mg)	0,375	4,5

Uygulama yolu ve metodu:

PİDREX tabletler kolayca kırılabilir olduğundan tableti tutarken dikkatli olunuz.

Tabletler kırılabilir olduğundan tabletleri ıslak elle tutmayınız.

	<p>1. Blister bantını iki ucundan tutunuz ve bir blister yuvasını etrafındaki kesikli kısımdan yavaşça kopartarak banttan ayırınız.</p>
	<p>2. Koparttığınız bölümün arkasındaki bantı dikkatlice çıkarınız.</p>

	<p>3. Tableti hafifçe dışarı doğru itiniz.</p>
	<p>4. Tableti ağzınıza yerleştiriniz. Tablet ağza yerleştirildikten sonra tükürük içerisinde kısa sürede dağılır ve kolaylıkla yutulabilir. Ağızda dağılılabılır tablet kırılğan yapıda olduğu için, blister ambalajından çıkarıldıktan hemen sonra alınmalıdır.</p>

Tabletler aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

PİDREX tablet 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 (1) tablet PİDREX 0,125 mg tablete eşdeğer).

	İlk hafta boyunca
Tablet sayısı	günde bir (1) tablet PİDREX 0,125 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0,125

Semptomlarınız kontrol altına alınıncaya 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 tablet PİDREX 0,25 mg tablet	2 adet PİDREX 0,25 mg tablet	3 adet PİDREX 0,25 mg tablet
Toplam günlük doz	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:

Parkinson hastalığı bölümündeki 'Uygulama yolu ve metodu' na bakınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PİDREX'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

PİDREX'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PİDREX 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 PİDREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİDREX kullandıysanız

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PİDREX tablet 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.

PİDREX 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.

PİDREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PİDREX 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)

PİDREX almayı bıraktığınızda veya dozunu azalttığınızda, sizde ayrıca, dopamin agonisti kesilme sendromu adı verilen bir tıbbi durum gelişebilir. Bu durumun belirtileri depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrıyı içerir. Eğer bu belirtileri yaşıyorsanız doktorunuza başvurunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PİDREX kullanımı esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir. Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın	10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir
Yaygın	10 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Yaygın olmayan	100 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Seyrek	1.000 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir

Çok seyrek	10.000 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

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) salıverilmesi*
- 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:

- PİDREX 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) salıverilmesi*
- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketleri (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 duyarlılık)
- 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 doyumaya yetecek miktardan daha fazla yeme)*
- Mani (gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan)*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)*

Bilinmiyor:

- PİDREX 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.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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 olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİDREX'in saklanması

PİDREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİDREX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.