

## KULLANMA TAL MATI

### PARK PEX® 1 mg tablet

A ız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet etkin madde olarak 0.7 mg pramipeksol baza e de er miktarda 1 mg Pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Ni asta 1500, mannitol, mikrokristalin selüloz, povidon, talk, magnezyum stearat, safla tırlımı 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 dan ınız.*
- *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 ınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı ında 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. 1 mg tablet, beyaz, yuvarlak ve tek taraflı 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® 1 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 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 ço u görseldir.
- Diskinezi (Örne in, kol ve bacaklarda anormal, kontrol edilmeyen hareketler): Parkinson hastalığınızı ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PARK PEX dozunun arttırıldı ı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir. Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- izofreni 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.
- A ır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç a amalarında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (aya a kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- Hastalığının artması. Belirteleriniz alışı nız zamandan daha önce başlayabilir, daha yo un olabilir ve di er 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 olabilir. Bu olur ise, doktorunuz ilacınızı de i tirmek isteyebilir.

E er siz veya bakımınızla ilgilenen ki iler, sizin için normal olmayan davranı larda bulunmanıza neden olan dürtü ve istekler geli ti ini ve kendinize veya ba kalarına 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 davranı ları içerir. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gere ini duyabilir.

E er siz veya bakımınızla ilgilenen ki iler sizde mani (gerginlik, co ku hissi veya a ır ı heyecan) veya deliryum (bilinç azalması, kafa karı ıklı ı, gerçeklerden kopma) durumunun geli ti ini 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 belirtilerinizin 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 danı nız.*

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 şeyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanımından kaçınınız.

PARK PEX, 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.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. Bunlar arasında diğer ilaçlar, reçetesiz olarak temin ettiğiniz bitkisel ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya her türlü gıda desteği de bulunur.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARK PEX® 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 atıllarının 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 malarya) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atılları için kullanılır)

Eğer levodopa alıyorsanız, PARK PEX tedavisine başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Birlikte sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçlar veya alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız. Bu durumda PARK PEX® 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. PARK PEX® nasıl kullanılır?**

PARK PEX®'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 e it parçaya bölünmüş olarak günde 3 kez uygulanır.

İlk hafta boyunca olan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a eşittir):

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

Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınmaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir artırılabilecektir (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 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.75	1.5

Olan 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 pramipeksol kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARK PEX® 0.25 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

	En düşük 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 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

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

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

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARK PEX® yiyeceklerle birlikte veya tek başına 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 0.250 mg. tablete e de er).

	İlk hafta
Tablet sayısı	Yarım (1/2) PARK PEX 0.250 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).

	İkinci hafta	Üçüncü hafta	Dördüncü hafta
Tablet sayısı	1 tablet PARK PEX 0.250 mg tablet	2 tablet PARK PEX 0.250 mg tablet	3 tablet PARK PEX 0.250 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0.250	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 ınız.

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 yakla ık %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®'ten 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**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PARK PEX® ile tedavi sonlandırıldığında olabilecek etkiler**

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PARK PEX® 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)
- Nüfus kaybı (örn. koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

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

Tüm ilaçlar gibi PARK PEX®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

**Aşağıdakilerden biri olursa PARK PEX®’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anırsız duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, nefes almada zorluk, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişkinlik)

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® kullanımını esnasında, a a ıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmi tir.

Çok yaygın	10 hastada 1'den fazlasını etkiler
Yaygın	10 hastada 1 ki iye kadarını etkiler
Yaygın olmayan	100 hastada 1 ki iye kadarını etkiler
Seyrek	1.000 hastada 1 ki iye kadarını etkiler
Çok seyrek	10.000 hastada 1 ki iye kadarını etkiler
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Parkinson hastalılı ı için kullanım sırasında görülebilen yan etkiler:

**Çok yaygın:**

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

**Yaygın:**

- Alı ılmadık ekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan eyleri görme, i itme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karı ıklı ı (konfüzyon)
- Yorgunluk
- Uykusuzluk (insomnia)
- A ırı sıvı toplanması, genellikle bacaklarda (periferal ödem)
- Ba a rısı
- Tansiyonun dü mesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık (konstipasyon)
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme keskinli inin azalması)
- Kusma
- tah azalması dahil kilo kaybı

**Yaygın olmayan:**

- Birisinin zarar verece inden korkma (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüzleri a ırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketsiz duramama (hiperkinezi)
- Kilo artı ı
- Alerjik reaksiyonlar (Örne in, döküntü, ka ıntı, a ırı duyarlık)

- Bayılma
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığına yol açan kalp problemleri veya eklemlerde şişme)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatüree (akciğer enfeksiyonu)
- Bağırsaklarına zarar verebilecek bazı hareketleri yerine getirmek için engel olamadığınız bir uyarı, dürtü veya cazibe hissi. Bunlar:
  - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara yol açmasına rağmen aklı bir kumar oynama isteği
  - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, artmış seks güdüsü
  - Kontrol edilemeyen alışveriş veya 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)

**Bu davranışlardan herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, bu belirtilerle başa çıkma veya azaltma yollarını sizinle tartışacaktır.**

(\*) ile ilgili 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 aşırı uyuma gibi normal uyku düzenindeki değişiklikler
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Anormal rüyalar

- Kabızlık
- Ba dönmesi
- Kusma

**Yaygın olmayan:**

- Alı ılmadık ekilde davranma dürtüsü\*
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığına yol açan kalp problemleri veya eklemlerde i me)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- Uzuvarın kontrol edilemeyen hareketleri (diskinezi)
- Hareketsiz duramama (hiperkinezi)\*
- Birisinin zarar verece inden korkma (paranoya)\*
- Sanrı (delüzyon)
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Olmayan eyleri duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Gündüzleri a ırı uyku ve aniden uyuma
- Kilo artışı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- A ırı sıvı toplanması, genellikle bacaklarda (periferik ödem)
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin, döküntü, ka ntı, a ırı duyarlılık)
- Bayılma
- Huzursuzluk
- Görme bulanıklığı (çift görme, bulanık görme, görme keskinliğinin azalması)
- Tah azalması dahil kilo kaybı
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatüree (akci er enfeksiyonu)\*
- Bakalarına zarar verebilecek bazı hareketleri yerine getirmek için engel olamadığımız bir uyarı, dürtü veya cazibe hissi. Bunlar:
  - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara yol açmasına rağmen a ırı bir kumar oynama iste i\*
  - Seksüel ilginin de i mesi veya artması, ciddi endişe uyandıran davranışlar (örneğin, artmış seks içgüdüsünde\*)
  - Kontrol edilemeyen a ırı alı verisi ve para harcama\*

- A ır ı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompülsif yemek yeme (normalde yedi iniz miktardan ve açlı ınıızı doyurmaya yetecek miktardan daha fazla yeme)\*
- Mani (gerginlik, co ku hissi veya a ır ı heyecan)\*
- Bilincin bulanması, zihin karı ıklı 1, 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 ınız 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.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARK PEX®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

GENER CA laç San. ve Tic. A. .  
Maslak-Sarıyer/ STANBUL  
Tel: 0 212 376 65 00  
Faks: 0 212 213 53 24

***Üretim yeri:***

BERKO laç ve Kimya San. A. .  
Sultanbeyli/ STANBUL

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmı tır.*