

KULLANMA TALİMATI

PARGUİP XL 2 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2 mg ropinirol içerir (Ropinirol hidroklorür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Polimetakrilat, hidroksipropil metil selüloz, sodyum lauril sülfat, kopovidon, magnezyum stearat, opadry II pembe [laktoz monohidrat, hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, kırmızı demir oksit].

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PARGUİP XL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PARGUİP XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PARGUİP XL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PARGUİP XL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARGUİP XL nedir ve ne için kullanılır?

PARGUİP XL, pembe, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tabletler halindedir. PARGUİP XL, blister ambalajlarda bulunmaktadır ve her kutuda 28 tablet vardır.

PARGUİP XL dopamin agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve etkin madde olarak ropinirol içerir.

PARGUİP XL, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Parkinson hastalığı titreme, esnek olmayan vücut duruşu, ağır hareketler, ayak sürüme ve dengesiz yürüyüş gibi belirtilerle karakterize hareket kabiliyetini etkileyen bir beyin hastalığıdır.

PARGUİP XL, Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabileceği gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir

2. PARGUİP XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARGUİP XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Ropinirole veya PARGUİP XL'nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

PARGUİP XL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Herhangi bir kalp ve damar hastalığınız varsa
- Geçmişte var olan veya halen devam eden psikolojik sorunlarınız varsa

Ayrıca:

- PARGUİP XL kullanan hastalarda kumar oynama ya da aşırı cinsel istek gibi saplantılı davranışlar gözlenebilir.

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

PARGUİP XL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARGUİP XL aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik sırasında PARGUİP XL kullanımı tavsiye edilmez. Bu nedenle sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- PARGUİP XL süt bezlerinde süt üretilmesini durdurabilir, bu nedenle emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PARGUİP XL uyku haline veya baş dönmesine hatta nadir olarak herhangi bir uyku belirtisi göstermeden aniden uykuya dalmaya yol açabilir. Böyle durumlarda araç veya makine kullanmayınız, kendinizi ya da başkalarını tehlikeye sokabilecek aktivitelerden uzak durunuz.

PARGUİP XL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PARGUİP XL laktoz içermektedir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 2 mg'ında 0,54 mg sodyuma eşdeğer miktarda sodyum lauril sülfat içerir. Bu dozda sodyuma bağlı bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Psikolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar veya sulpirid ya da metoklopramid gibi santral sinir sistemi üzerine etkili olan dopamin antagonistleri PARGUİP XL'nin etkinliğini azaltabilir.

PARGUİP XL kullandığınız sırada siprofloksasin, fluvoksamin veya enoksasin gibi CYP1A2 inhibitörü ilaçları kullanmaya başladığınızda veya bu ilaçların kullanımını kestiğinizde PARGUİP XL dozunun ayarlanması gereklidir.

PARGUİP XL kullandığınız sırada hormon replasman tedavisine (menopoz öncesinde vücutta üretilen dişilik hormonlarının takviye edildiği ya da yerine konduğu tedavi) başlarsanız veya tedaviniz kesilirse doz ayarlanması gereklidir.

PARGUİP XL kullandığınız sırada alkol almayınız.

PARGUİP XL kullandığınız sırada sigara içmeye başlarsanız veya bırakırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü PARGUİP XL dozunun ayarlanması gerekli olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PARGUİP XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz maksimum fayda sağlayabilmeniz için tedaviye verdiğiniz yanıtı göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Tavsiye edilen başlangıç dozu bir hafta boyunca günde 1 kez alınan 2 mg'dır.

Daha sonra doktorunuz ilacınızın dozunu kademeli olarak arttıracaktır. Doz günlük en fazla 24 mg'a kadar arttırılabilir.

Günlük aktivitenizi etkileyecek düzeyde uyku hali gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz. İlacınızın dozunu azaltması gerekli olabilir.

Eğer L-dopa kullandığınız sırada PARGUİP XL de alacaksanız, doktorunuz L-dopa dozunu kademeli olarak azaltacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

PARGUİP XL günlük tek doz şeklinde, her gün aynı saatte alınmalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemeli, kırılmamalı ya da bölünmemelidir.

PARGUİP XL yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım: Yaş ile birlikte böbrek fonksiyonları da azalacağından doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek bozukluğunda kullanım: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda PARGUİP XL kullanılması tavsiye edilmez.

Karaciğer bozukluğunda kullanım: Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda PARGUİP XL kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer PARGUİP XL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARGUİP XL kullandıysanız:

Eğer PARGUİP XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARGUİP XL'yi kullanmayı unutursanız:

Bir gün veya daha uzun süre PARGUİP XL almayı unuttuysanız tekrar PARGUİP XL'ye başlamak için doktorunuza danışınız. Çünkü tedaviye tekrar başlanması için doz ayarlaması yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARGUİP XL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuz önerdiği sürece alınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe kesmeyiniz.

PARGUİP XL, günlük dozların sayısı kademeli olarak azaltılarak bir haftalık süre içinde kesilmelidir.

Eğer PARGUİP XL'yi aniden keserseniz hastalığınızın belirtileri hızla kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PARGUİP XL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

PARGUİP XL için çok ciddi yan etki bildirimi yapılmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

PARGUIP XL 'nin tek başına kullanıldığı durumlarda:

- Bayılma
- Özellikle oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi
- Düşük tansiyon

PARGUIP XL 'nin başka bir ilaç ile birlikte kullanıldığı durumlarda:

- Özellikle oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi
- Düşük tansiyon

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

- Düşük tansiyon
- Özellikle oturur veya yatar durumdayken ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

PARGUIP XL 'nin tek başına kullanıldığı durumlarda:

- Uyku hali
- Bulantı
- El ve ayak bilekleri veya ayakların şişmesi (bacaklar dahil)
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (Halüsinasyon)
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık

PARGUIP XL 'nin başka bir ilaç ile birlikte kullanıldığı durumlarda:

- Kaslarda kontrol edilemeyen seğirme, kasılma ya da büzülme
- El ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme
- Zihin bulanıklığı
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Kabızlık

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

- Başkalarının paylaşmadığı, değişmez, mantık dışı düşünceler
- Paranoya ve ciddi boyutlardaki zihin bulanıklığı dahil psikotik reaksiyonlar (halüsinasyon dışında)
- İmpuls kontrol belirtileri
- Aşırı cinsel istek dahil libido artışı
- Kumar oynama
- Aşırı uyku hali
- Aniden uykuya dalma

Bunlar PARGUİP XL'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PARGUİP XL'nin saklanması

PARGUİP XL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PARGUİP XL'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PARGUİP XL'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim Yeri: Ali Raif İlaç San. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Mah. 10. Cad. No: 3/1 A
Başakşehir/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.