

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Pramipexole Portfarma, 0,088 mg tabletid**

**Pramipexole Portfarma, 0,18 mg tabletid**

**Pramipexole Portfarma, 0,7 mg tabletid**

Pramipeksool

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Pramipexole Portfarma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Portfarma võtmist
3. Kuidas Pramipexole Portfarma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pramipexole Portfarma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Pramipexole Portfarma ja milleks seda kasutatakse**

Pramipexole Portfarma sisaldab toimeainet pramipeksool ja kuulub ravimirühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks, mis stimuleerivad peaaug dopamiinireseptoreid. Dopamiinireseptorite stimulatsioon kutsub peaaug esile närviimpulsside tekke, mis aitavad keha liigutusi kontrolli all hoida.

Pramipexole Portfarma't kasutatakse:

- idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomite raviks täiskasvanutel, kas üksikult või koos ravimiga levodopa (üks teine Parkinsoni tõve ravim).

### **2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Portfarma võtmist**

#### **Ärge võtke Pramipexole Portfarma't:**

- kui olete pramipeksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pramipexole Portfarma võtmist pidage nõu oma arstiga. Rääkige oma arstile, kui teil esineb (on esinenud) või on kujunemas mõni haigus või sümptom, eriti mõni järgnevaist:

- neeruhaigus;
- hallutsinatsioonid (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Sagedamini esineb nägemishallutsinatsioone;
- düskineesia (jäsemete ebatavalised ja kontrollimatud liigutused). Kui teil on kaugemalearenenud Parkinsoni tõbi ja te võtate samal ajal levodopat, siis võib teil tekkida Pramipexole Portfarma annuse suurendamisel düskineesia;
- unisus ja äkilised uinumise episoodid;
- psühhoos (sarnane skisofreenia sümptomitega);
- nägemise kahjustus. Te peate laskma ravi ajal Pramipexole Portfarma'ga silmi korrapäraselt kontrollida;

- raske südame või veresoonkonna haigus. Te peate laskma regulaarselt kontrollida oma vererõhku, eriti ravi alguses. Sellega saab vältida posturaalset hüpotensiooni (püstitõusmisel tekkiv vererõhu langus).

Rääkige oma arstile, kui teie või teie perekonnaliige/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud ning te ei suuda vastu seista impulsile, soovile või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Sellist käitumist nimetatakse impulsi kontrolli häireks ja nende hulka võivad kuuluda hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelepanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded. Arst võib vajalikuks pidada teie annuse korrigeerimist või ärajätmist.

### **Lapsed ja noorukid**

Pramipexole Portfarma't ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Pramipexole Portfarma**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatseta kasutada mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ilma retseptita ostetud ravimid, taimsed preparaadid, tervisetoidud või toidulisandid.

Vältige Pramipexole Portfarma võtmist koos psühhoosivastaste ravimitega.

Olge ettevaatlik, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- tsimetidiin (kasutatakse mao ülihappesuse ja maohaavandite raviks);
- amantadiin (mida võib kasutada Parkinsoni tõve raviks);
- meksiletiin (ravitakse ebaregulaarset südametööd – häiret, mida nimetatakse ventrikulaarseks arütmiaiks);
- zidovudiin (mida võidakse kasutada omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS), inimese immuunsüsteemi haiguse raviks);
- tsisplatiin (erinevate vähktõve tüüpide raviks);
- kiniin (mida võidakse kasutada valusate öiste jalakrampide vältimiseks ja üht tüüpi malaaria, mida nimetatakse *falciparum malaria* (halvaloomuline malaaria) raviks);
- prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks).

Kui te kasutate levodopat, siis on soovitatav levodopa annust ravi alustamisel Pramipexole Portfarma'ga vähendada.

Olge ettevaatlik, kui te kasutate teisi ravimeid, millel on rahustav toime (sedatiivne efekt) või kui te tarvitate alkoholi. Sellisel juhul võib Pramipexole Portfarma mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Pramipexole Portfarma koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Olge ettevaatlik alkoholi tarvitamisega ravi ajal.

Pramipexole Portfarma't võib manustada söögiaegadest sõltumata.

Tablette tuleb võtta koos veega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst arutab sel juhul teiega, kas te peate jätkama Pramipexole Portfarma kasutamist.

Ei ole teada, kas Pramipexole Portfarma võib loodet kahjustada. Seetõttu ärge võtke Pramipexole Portfarma't, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui olete arstiga nõu pidanud.

Pramipexole Portfarma'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Pramipexole Portfarma võib vähendada rinnapiima teket. Samuti võib see erituda rinnapiima. Kui Pramipexole Portfarma kasutamine on vältimatult vajalik, siis tuleb rinnapiimaga toitmine lõpetada.

Enne ükskõik millise ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pramipexole Portfarma võib tekitada hallutsinatsioone (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Kui see on nii, ärge juhtide autot ega kasutage masinaid.

Pramipexole Portfarma't seostatakse unisuse ja äkiliste uinumiste episoodidega, eriti Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Kui teil esineb selliseid kõrvaltoimeid, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid. Rääkige sellest arstile, kui olete endal selliseid toimeid täheldanud.

### **3. Kuidas Pramipexole Portfarma't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Teie arst määrab teile õige annuse.

Pramipexole Portfarma't võib võtta toiduagadest sõltumatult. Neelake tabletid alla koos veega.

#### Parkinsoni tõbi

Ööpäevane annus tuleb võtta kolmes võrdses annuses.

Ravi esimese nädala jooksul on tavaline annus üks Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas (0,264 mg on ööpäevane annus):

	<b>Esimene nädal</b>
Tablettide arv	Üks Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264

Seejärel suurendatakse ööpäevast annust järk-järgult iga 5...7 päeva järel – teie arsti juhtnööride põhjal –, kuni teie sümptomid alluvad ravile (säilitusannus).

	<b>Teine nädal</b>	<b>Kolmas nädal</b>
Tablettide arv	Üks Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI kaks Pramipexole Portfarma 0,088 mg tabletti kolm korda ööpäevas	Üks Pramipexole Portfarma 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI kaks Pramipexole Portfarma 0,18 mg tabletti kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,54	1,1

Tavaline säilitusannus on 1,1 mg ööpäevas. Siiski võib osutada vajalikuks annuse suurendamine ka edaspidi. Vajaduse korral võib arst suurendada annust kõige rohkem kuni 3,3 mg pramipeksoolini ööpäevas. Võimalik on ka väiksem säilitusannus – kolm Pramipexole Portfarma 0,088 mg tabletti ööpäevas.

	<b>Väikseim säilitusannus</b>	<b>Suurim säilitusannus</b>
Tablettide arv	Üks Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas	Üks Pramipexole Portfarma 1,1 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264	3,3

*Neeruhaigusega patsiendid*

Kui teil esineb mõõdukas või raske neeruhaigus, määrab arst teile väiksema annuse. Sellisel juhul peate võtma tablette üks või kaks korda ööpäevas. Kui teil on mõõdukas neeruhaigus, on tavaline algannus üks Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablett kaks korda ööpäevas. Raske neeruhaiguse korral on tavaliseks algannuseks üks Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablett ööpäevas.

#### **Kui te võtate Pramipexole Portfarma't rohkem kui ette nähtud**

Kui te kogemata võtsite liiga palju tablette:

- pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähimasse haiglasse;
- teil võib esineda oksendamine, rahutus või teised kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud lõigus 4 (*Võimalikud kõrvaltoimed*).

#### **Kui te unustate Pramipexole Portfarma't võtta**

Ärge muretsege. Jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Pramipexole Portfarma võtmise**

Ärge lõpetage Pramipexole Portfarma võtmist, kui te ei ole enne oma arstiga nõu pidanud. Kui te peate tablettide võtmise lõpetama, siis vähendab arst annust järk-järgult. See aitab vältida sümptomite süvenemist.

Kui te põete Parkinsoni tõbe, siis ei tohi ravi Pramipexole Portfarma'ga lõpetada äkki. Järsk ravimi võtmise lõpetamine võib tekitada seisundi, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See seisund võib kujutada suurt riski tervisele. Selle sümptomid on:

- akineesia (liikumatus)
- lihasjäikus
- palavik
- kõikuv vererõhk
- tahhükardia (südame löögisageduse suurenemine)
- segasusseisund
- teadvuse ähmastumine (nt kooma).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid hinnatakse järgmise esinemissageduse alusel.

Väga sage	võib esineda rohkem kui 1-l kasutajal 10-st
Sage	võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st
Aeg-ajalt	võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st
Harv	võib esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st
Väga harv	võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st

Kui te põete Parkinsoni tõbe, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

#### Väga sage:

- Düskineesia (nt ebanormaalsed, kontrollimatud jäsemete liigutused)
- Unisus
- Pearinglus
- Iiveldus

#### Sage:

- Ebatavalise käitumise tung

- Hallutsinatsioonid (nähakse, kuuldakse või tuntakse asju, mida pole olemas)
- Segasusseisund
- Väsimus
- Unetus (insomnia)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Peavalu
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Ebatavalised unenäod
- Kõhukinnisus
- Nägemiskahjustus
- Oksendamine
- Kehakaalu langus, sh vähenenud söögiisu

#### Aeg-ajalt:

- Paranoia (liigne hirm oma heaolu pärast)
- Väärkujutus
- Liigne päevane unisus ja äkiline uinumine
- Amneesia (mälu häire)
- Hüperkineesia (liigsed liigutused ning paigaloleku võimetus)
- Kehakaalu tõus
- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada hingeldust või hüppeliigese turset)\*
- Antidiureetilise hormooni ebapiisav hulk\*
- Rahutus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Pneumoonia (kopsupõletik)
- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
  - tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele;
  - seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele, nt suurenenud suguiha;
  - kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine;
  - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (söömine rohkem kui tavaliselt ja rohkem kui näljatunde rahuldamiseks vaja)\*.

**Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.**

Tärniga (\*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 2762 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui “aeg-ajalt”.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Pramipexole Portfarma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Pramipexole Portfarma sisaldab

- Toimeaine on pramipeksool.

Iga Pramipexole Portfarma 0,088 mg tablett sisaldab 0,088 mg pramipeksooli alust (soolana vastavalt 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati).

Iga Pramipexole Portfarma 0,18 mg tablett sisaldab 0,18 mg pramipeksooli alust (soolana vastavalt 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati).

Iga Pramipexole Portfarma 0,7 mg tablett sisaldab 0,7 mg pramipeksooli alust (soolana vastavalt 1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati).

- Teised abiained on preželatiniseeritud tärklis (maisitärklis 1500), mannitool, mikrokristalliline tselluloos, povidoon (27,0...32,4), talk ja magneesiumstearaat.

### Kuidas Pramipexole Portfarma välja näeb ja pakendi sisu

0,088 mg Valged ümarad tabletid, mille ühele küljele on märgitud „0“ (null), tableti läbimõõt on 6,0 ±0,1 mm ja paksus 3,0 ±0,2 mm.

0,18 mg Valged ümarad tabletid, mille ühele küljele on märgitud „1“ (üks) ja teisel küljel on poolitusjoon, tableti läbimõõt on 6,0 ±0,1 mm ja paksus 3,0 ±0,2 mm.

0,70 mg Valged ümarad tabletid, mille ühele küljele on märgitud „3“ (kolm) ja teisel küljel on poolitusjoon, tableti läbimõõt on 6,0 ±0,1 mm ja paksus 3,0 ±0,2 mm.

Pramipexole Portfarma tabletid on alumiiniumist blistrites, igas blisterribas 10 tabletti, pakendis 1, 3 või 10 blisterriba (10, 30 või 100 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Portfarma ehf

Borgartuni 26

105 Reykjavik

Island

#### Tootja

Pharmathen S.A

Dervanakion 6

15351 Pallini, Attiki

Kreeka

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Pramipexol Actavis 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg Tabletten
Taani	Pramipexol Pharmathen 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg
Eesti	Pramipexole Portfarma 0,088 mg, 0,18 mg, 0,7 mg
Saksamaa	Pramipexol SIGA 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg Tabletten
Island	Pramipexole Portfarma 0,088 mg, 0,18 mg, 0,7 mg Tafla

Läti	Pramipexole Portfarma 0,088 mg, 0,18 mg, 0,7 mg Tabletes
Leedu	Pramipexole Portfarma 0,088 mg, 0,18 mg, 0,7 mg Tabletés

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2014**