

KULLANMA TAL MATI

PARK PEX 1.0 mg tablet

A ız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.

Her bir tablet, 0.7 mg pramipeksol baza e de er, 1.0 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 danı nız.*
- *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 nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. laş hakkında size önerilen dozun dı nda 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 1.0 mg tabletlerin her biri 0.7 mg pramipeksol baza e de er 1.0 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- PARK PEX dopamin antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- PARK PEX 30 ve 100 tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- PARK PEX, Parkinson hastalığı ve huzursuz bacak sendromunun tedavisi için kullanılmaktadır.

2. PARK PEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARK PEX'i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er;

- PARK PEX içindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (a ırduyarlı) iseniz kullanmayınız.

PARK PEX'ı a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er;

- Böbrek hastalığınız varsa; bunu mutlaka doktorunuza söyleyiniz, çünkü böyle bir durumda alacağınız dozun azaltılması gerekmektedir.
- Gerçekte olmayan şeyleri görme ve gerçekte olmayan şeyleri duyma, ayrıca zihinsel karmaşıklık varsa; bunlar Parkinsonlu hastalarda dopamin antagonistleri ve levodopa tedavilerinin bilinen yan etkileridir. Gerçekte olmayan şeyleri görme haliyle daha sık karşılaşmaktadır. Böyle bir durum sizin araba kullanma vb. gibi becerilerinizi olumsuz yönde etkileyebilir.
- Kumar oynama dürtüsü, cinsel aktivitede artış, cinsel istekte artış ve a ırduymek yeme gibi davranış değişiklikleri olabilir.
- Görme yeteneğinizde değişiklikler olursa, doktorunuza başvurmalısınız.
- Özellikle tedaviye yeni başladığınızda, kan basıncınızda düşmeler olabilir. Kan basıncınızın izlenmesi önerilmektedir.

- Sakinle tirici etkisi nedeniyle, bazı hastalarda günlük faaliyetler esnasında (rn. sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmü tür. İlacın sizin bnyenizi nasıl etkiledi i hakkında bir fikir sahibi oluncaya kadar, araba kullanmamalı, karma ık makineleri karı tırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.
- Parkinson hastalarında melanoma adı verilen bir tür deri kanseri riskinin, di er insanlara göre daha yüksek oldu u bulunmu tur. Ancak bu risk artı ının hastalı ın kendisine mi, yoksa, örn. bu hastalı ın tedavisi için kullanılan ilaçlar gibi ba ka faktörlere mi ba lı oldu u açık de ildir. Bu nedenle, pramipeksol gibi dopamin antagonisti ilaçların kullanımında, cildinizde melanoma geli mesine yönelik belirtileri izlemeniz önem ta ıtmaktadır.

Parkinson hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların aniden kesilmesiyle nöroleptik malign sendrom denilen hastalı ı d ndren belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle tedavinize kesinlikle birden son vermeyiniz. Mutlaka doktorunuzun tavsiye edece i eilde, ilaç dozunu zaman içerisinde azaltarak sonlandırınız.

Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

- Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri arttırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye ra men belirtilerinizin ilerledi i durumlarda mutlaka doktorunuza ba vurunuz.

Bu uyarılar, gemi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

PARK PEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PARK PEX'i a ya da tok karnına bir miktar su ile yutabilirsiniz.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik durumunda doktorunuz sizi yeniden dikkatle de erlendirecek ve PARK PEX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebe ini emziren anneler PARK PEX kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Olmayan eyleri görme veya duyma, günlük faaliyetler esnasında (örn: sohbet, yemek yeme) uykulu hal veya uyuyakalma olayları görülmü tür. Bu durumların istenmeyen sonuçlara yol açabilme olasılı ı nedeniyle, ilacın sizin bünyenizi olumsuz yönde etkileyip etkilemedi ini ölçebilecek kadar deneyim sahibi oluncaya kadar, araba kullanmamalı, karma ık makineleri çalı tırmamalı veya tehlikeli olabilecek faaliyetlerden kaçınmalısınız.

PARK PEX'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol: Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Etil alkol % 96: Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

A a ıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARK PEX almadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

Birlikte simetidin, amantadin gibi ilaçlar alıyorsanız, kandaki ilaç düzeyi yükselebilir ve dozun azaltılması gerekebilir.

Parkinsonlu hastalarda PARK PEX dozu artırılırken, levodopa dozunun azaltılması ve diğer Parkinson ilaçlarının dozlarının sabit tutulması önerilmektedir.

Birlikte başka sakıncalı (sedatif) özellik taşıyan ilaçların alınması veya alkol alınması durumunda dikkatli olunmalıdır; etki artışı görülebilir.

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?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler/yaşlılar

PARK PEX'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Parkinson hastaları

Günlük doz, üç eşit parçaya bölünmüş olarak (3 x) uygulanır.

Bağışıklık tedavisi

Dozaj, aşağıda gösterildiği gibi, günde 0.375 mg'lık bir bağışıklık dozundan itibaren basamaklı olarak artırılmalı ve doz artışları, 5-7 günlük aralıklar ile yapılmalıdır. Hastalarda tahammül edilemeyecek yan etkiler oluşmadıkça dozaj, en yüksek tedavi etkisi alınıncaya kadar artırılmalıdır.

PARK PEX Doz Artırma Planı		
Hafta	Dozaj (mg)	Toplam günlük doz (mg)
1	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.5	1.50

Eğer daha yüksek dozlar gerekli olur ise, günlük doz, haftalık aralıklar ile 0.75 mg artırılmalıdır. En yüksek günlük doz 4.5 mg'dır.

Erkeklerde tedavi

Günlük bireysel dozlar, 0.375 mg ile maksimum 4.5 mg aralığında olmalıdır. Klinik araştırmada doz artırımı sırasında, hastanın gerek erken gerekse ileri dönemlerinde, ilaç etkinliği günde 1.5 mg'lık doza başlandıktan sonra gözlenmiştir. Bunun üzerindeki dozlar ile tedaviye yönelik ilave yararları sağlanabilir.

Tedavinin sonlandırılması

PARK PEX, birkaç gün boyunca basamak tarzında azaltılarak sonlandırılmalıdır.

Birlikte levodopa tedavisi alan hastalarda dozaj

Birlikte levodopa tedavisi almakta olan hastalarda, PARK PEX ile gerek doz artırımı gerekse idame tedavisi sürelerinde, levodopa dozunun azaltılması önerilir. Böylece beyindeki dopamin algılayıcı yapıcıkların aktivasyonu uyandırılmasından kaçınılabilir olur.

Huzursuz bacak sendromu

Önerilen PARK PEX başlangıç dozu, günde bir kez gece yatmadan 2-3 saat önce alınan 0.125 mg'dır. Belirtilerde daha fazla iyilemeye ihtiyaç duyulan hastalarda, doz her 4-7 günde bir artırılarak, günde en fazla 0.75 mg'a kadar çıkılabilir (aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde).

PARK PEX Doz Artırma Planı	
Doz artırma adımları	Günde bir kez, gece dozu (mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
4*	0.75
* Gerek duyulursa	

Tedavinin sonlandırılması

PARK PEX, doz basamak tarzında azaltılmaksızın sonlandırılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler a ız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. Tabletler aç ya da tok karına alınabilir.

- **De i ik ya grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

PARK PEX'in çocuklar ve 18 ya ına kadar ergenlerdeki etkinli i ve güvenilirli i belirlenmemi tir.

Ya lılarda kullanımı:

PARK PEX'in vücuttan atılma süresi ya lılarda biraz daha uzayabilmektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezli i:

Parkinson hastalı ı

Pramipeksolün vücuttan atılması böbrek fonksiyonlarına ba ımlıdır ve böbrek fonksiyonlarının göstergesi olan kreatinin klerensiyle sıkı bir ekilde ili kilidir. Böbrek bozuklu u olan hastalarda yürütülen çalı maların temelinde, kreatinin klerensi 20 mL/dak'nın üzerinde olan hastalarda günlük dozun azaltılması gerekli de ildir.

Huzursuz Bacak Sendromu

Pramipeksolün böbrek bozuklu u olan huzursuz bacak sendromlu hastalardaki kullanımı üzerinde çalı ma bulunmamaktadır.

Karaci er yetmezli i:

Karaci er bozuklu u olan hastalarda doz azaltımının gerekli oldu u dü ünülmemektedir.

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 kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

Doktorunuzun reçete etti i dozun takip edilmesi önem ta ımadır. E er kazara veya yanlışlıkla daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapca ınıızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

PARK PEX kullanmayı unutursanız

Parkinson hastalı ı:

Bir dozu unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz ınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmi se veya yakla mı sa, unuttu unuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandı ınıız ekilde kullanmaya devam ediniz.

Huzursuz bacak hastalı ı:

E er ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. E er tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARK PEX ile tedavi sonlandırıldı ındaki olu abilecek etkiler

E er PARK PEX tedavisi aniden kesilirse, ate , katıla ma, kalp hızında artma ve/veya bilinç bozuklukları görülebilir.

Huzursuz bacak hastalı ı nedeniyle 0.75 mg'a kadar olan dozlarda PARK PEX tedavisi alan hastalarda tedavi birden kesilebilir. Bununla beraber, tedavinin ani sonlandırılmasını takiben semptomların kötüleşmesi nadiren görülebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ba ka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARK PEX'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Tek başına veya ciddi alerjik reaksiyonlar ile birlikte olabilecek,

- Yüz, ağız ve boğazda şişme,
- Kurdeşen,
- Nefes darlığı.

Bu türlü bir yan etki PARK PEX ile şimdiye kadar görülmemiş olmakla birlikte, tüm ilaçlarda olduğu gibi, oluşması mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Uykü hal ve ani uyku çökmesi.

Pramipeksol ile tedavi edilen hastalar günlük yaşam aktiviteleri esnasında uykü kaldıklarını bildirmişlerdir. Bu olayların bazıları motorlu taşıtların kullanılması sırasında ortaya çıkmış ve bazen kazalar ile sonuçlanmıştır. Uykü hali, günde 1.5 mg'ın üstündeki dozlarda pramipeksol alan hastalarda yaygın bir olaydır ve derin bir uyküye dalma öncesinde, her zaman oluşmaktadır.

Tedavinin süresince ilkin net bir bağımlılık bulunmamaktadır.

- Hastalıklı kumar oynama isteği,
- Anormal cinsel aktivite

Parkinson hastalığı için, PARK PEX dahil dopamin antagonistleri ile tedavi edilen hastaların, özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, patolojik kumar oynama, cinsel istekte artışı ve aırı cinsel aktivite belirtileri sergiledikleri ve bu tabloların genellikle dozun azaltılması ya da tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlü olduğu bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- anormal rüyalar,
- zihin karmaşası,
- kabızlık,
- mantıksız ve yanlış düşünceler,
- baş dönmesi,
- vücut hareketlerinde bozukluk,
- yorgunluk,
- gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da itme, baş ağrısı,
- kan basıncı düşüşleri,
- çok aırı yemek yeme,
- uykusuzluk,
- cinsel istek bozuklukları (artma veya azalma),
- bulantı,
- vücut dokularında sıvı birikimi (ödem),
- olaylara gerçeğin dışında anlamlar yüklenmesi,
- diğer anormal davranışlar,
- kilo artışı,
- kaşıntı,
- döküntü ve diğer aırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunlar PARK PEX'in hafif yan etkileridir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PARK PEX'in saklanması

PARK PEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

'30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.'

'Orijinal ambalajında saklayınız.'

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra PARK PEX'i kullanmayınız.

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

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat sahibinin adı: GENER CA laç San. ve Tic. Ltd. ti.
Mecidiyeköy- STANBUL
Telefon: 0 212 213 63 25- 26
Faks: 0 212 213 53 24

Üretici: BERKO LAÇ A. .
Sultanbeyli/ STANBUL

Bu kullanma talimatı 30.07.2009 tarihinde onaylanmıştır.