

KULLANMA TALİMATI

PEXOLA® ER 3 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.
Her bir PEXOLA ER 3 mg uzatılmış salımlı tablet, 2,1 mg pramipeksol baza eşdeğer, 3 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208, mısır nişastası, karbomer 941, silika kolloidal anhidr, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEXOLA ER nedir ve ne için kullanılır?

PEXOLA ER 3 miligram uzatılmış salımlı tabletler, beyaz-kırık beyaz renkli, oval şekillidir. Bir yüzünde P4 kodu, diğer yüzde ise Boehringer Ingelheim şirket logosu basılıdır. PEXOLA ER 3 miligram uzatılmış salımlı tablet, 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PEXOLA ER, pramipeksol adı verilen bir ilaç etkin maddesini içerir ve dopamin agonisti adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçlar beyindeki bazı algılayıcıları (dopamin reseptörleri) uyarak etki gösterir. Dopamin reseptörlerinin uyarılması, beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur.

PEXOLA ER, primer (ilk defa ortaya çıkan) Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavisinde tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte kullanılabilir.

2.PEXOLA ER'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEXOLA ER'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pramipeksole veya PEXOLA ER formülündeki, yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz.

PEXOLA ER'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PEXOLA ER almaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer herhangi bir tıbbi sorun veya belirti hissederseniz, özellikle de aşağıda belirtilen durumlardan biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek hastalığı
- 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, PEXOLA ER dozunun artırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin olması (psikoz).
- Görmede bozukluklar. PEXOLA ER tedavisi sırasında düzenli olarak göz muayenesi yaptırılmalısınız.
- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç aşamalarında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda tansiyonunuzun düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- 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 hemen doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gereğini duyabilir.

PEXOLA dozunu azalttıktan veya tedaviyi durdurduktan sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (kaygı), bitkinlik, terleme veya ağrı ortaya çıkarsa, doktorunuza söyleyiniz. Eğer bu sorunlar birkaç haftadan daha uzun devam ederse, doktorunuz tedavinizi ayarlama gereğini duyabilir.

Vücudunuzu ve boynunuzu düz tutamamaya başladıysanız (aksiyel distoni), bu durumu doktorunuza bildiriniz. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuz, ilacınızın dozunu

ayarlamak veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

PEXOLA ER, özel tasarımı bir tablettir ve tablet alındıktan sonra etkin maddesi aşamalı olarak vücutta salıverilir. Tablet parçaları zaman zaman sindirim sisteminden geçebilir ve dışkıınızda görünebilir. Bu tablet parçaları, bütün bir tablet şeklinde de görülebilir. Eğer dışkıınızda tablet parçaları görürseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

PEXOLA ER'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEXOLA ER tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PEXOLA ER yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEXOLA ER uzatılmış salımlı tabletin anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Dolayısıyla doktorunuz tarafından onay verilmedikçe PEXOLA ER hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu durumda PEXOLA ER uzatılmış salımlı tablet 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.

Bebeęini emziren anneler PEXOLA ER kullanmamalıdır. PEXOLA ER anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebeğinize geçebilir. Eğer PEXOLA ER kullanmanız kaçınılmaz ise, emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

PEXOLA ER tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanmayınız.

PEXOLA ER, özellikle Parkinson hastalarında, uyuklama hali ve aniden uyuyakalma nöbetleriyle ilişkilendirilmiştir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuza bildiriniz.

PEXOLA ER'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, 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 gıda takviyeleri de

bulunmaktadır.

PEXOLA ER'yi antipsikotik ilaçlarla (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PEXOLA ER almadan 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 kullanılan bir ilaç)
- 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 kullanıyorsanız, PEXOLA ER ile tedaviye başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PEXOLA ER'yi her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz. Doktorunuz size almanız gereken dozu söyleyecektir.

İlk hafta boyunca olağan günlük doz 0,375 mg pramipeksoldür. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirtileriniz kontrol altına alınıncaya kadar 5-7 günde bir arttıracaktır (idame dozu).

PEXOLA ER Doz arttırma şeması		
Hafta	Günlük doz (mg)	Tablet sayısı
1	0,375 mg	1 adet PEXOLA ER 0,375 mg uzatılmış salımlı tablet
2	0,75 mg	1 adet PEXOLA ER 0,75 mg uzatılmış salımlı tablet veya 2 adet PEXOLA ER 0,375 mg uzatılmış salımlı tablet
3	1,5 mg	1 adet PEXOLA ER 1,5 mg uzatılmış salımlı tablet veya 2 adet PEXOLA ER 0,75 mg uzatılmış salımlı tablet veya 4 adet PEXOLA ER 0,375 mg uzatılmış salımlı tablet

Olağan idame dozu günde 1,5 mg'dır. Bununla birlikte doktorunuz, gerekirse, dozunuzu daha fazla arttırılabilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4,5 mg pramipeksol kadar yükseltebilir. Günde bir adet PEXOLA ER 0,375 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür.

PEXOLA (çabuk salım) tabletten PEXOLA ER uzatılmış salımlı tablete geçiş:

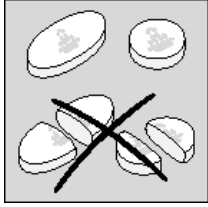
Doktorunuz, PEXOLA ER dozunu, halen kullanmakta olduğunuz PEXOLA (çabuk salım) tablet dozunu temel alarak düzenleyecektir.

Geçiş yapmadan önceki gün PEXOLA (çabuk salım) tabletinizi normal zamanında alınız. Daha sonra, ertesi sabah PEXOLA ER uzatılmış salımlı tablet dozunu alınız ve artık eski ilacınızdan kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PEXOLA ER tabletleri sadece günde bir kez ve her gün yaklaşık aynı saatte alınız.

PEXOLA ER, yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.



PEXOLA ER uzatılmış salımlı tableti, bütün olarak, su ile yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya ezmeyiniz. Aksi takdirde, ilacın içindeki etkin madde kanınıza çok hızla geçeceği için aşırı doz alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PEXOLA ER'nin çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PEXOLA ER'nin Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde PEXOLA ER kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

PEXOLA ER'nin vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz, ilk hafta süresince normal başlangıç dozu olan 0,375 mg ER tableti sadece gün aşırı almanızı önerecektir. Sonrasında, doktorunuz doz sıklığını her gün bir adet 0,375 mg ER tablet şeklinde arttırabilir. Eğer daha fazla doz arttırımı gerekirse, doktorunuz bu artışı 0,375mg'lık doz basamakları şeklinde yapabilir.

Eğer böbrekteki problemlerinizi ciddi ise, doktorunuz pramipeksol içeren farklı bir ilaca geçmenizi isteyebilir. Tedavi sırasında böbrek problemlerinizi kötüleşirse, mümkün olduğu kadar çabuk bir şekilde doktorunuz ile temasa geçiniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Eğer PEXOLA ER'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEXOLA ER kullandıysanız

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

- Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza başvurunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.
- Fazla dozda PEXOLA ER almışsanız, kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

PEXOLA ER kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu almanız gereken zamandan 12 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. Bir sonraki dozu olağan zamanında alınız.

Aradan 12 saatten fazla geçtiyse bu dozu almayınız. Bu durumda, bir sonraki dozunuzu, ertesi gün normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEXOLA ER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PEXOLA ER tedavisini kesinlikle aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi önemli bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Bu sendromun belirtileri arasında şunlar bulunur:

- Akinezi (Kas hareketlerinin kaybı)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Taşikardi (Kalp atımlarının hızlanması)
- Konfüzyon (Zihin karışıklığı)
- Şuur azalması veya kaybı (örneğin, koma)

PEXOLA ER 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 yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEXOLA ER uzatılmış salımlı tabletin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

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

- Alerjik reaksiyonlar (örneğin; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlılık) (yaygın olmayan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEXOLA ER'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bayılma (yaygın olmayan)
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya ayak bileklerinde şişmeye neden olan kalp sorunları)* (yaygın olmayan)
- Uygun olmayan antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salımı* (yaygın olmayan)
- Nefes almakta güçlük (dispne) (yaygın olmayan)
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu) (pnömoni) (yaygın olmayan)
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum) (yaygın olmayan)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bulantı, diskinezi (kol ve bacaklarda anormal, kontrolsüz hareketler), hipotansiyon (tansiyonun düşmesi), baş dönmesi, somnolans (aniden uyuyakalma), uykusuzluk, konstipasyon (kabızlık), halüsinasyon, baş ağrısı ve bitkinlik; aldığınız dozun azaltılması ya da basamaklı şekilde azaltılarak sonlandırılması gerekebileceği için doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde aşağıdaki sıklık tanımları dikkate alınmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın:

- Kol ve bacaklarda anormal, kontrolsüz hareketler (diskinezi)
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın:

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan şeyleri görme, işitme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Yorgunluk
- Uykusuzluk (insomnia)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı birikimi (periferik ödem)
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)

- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil, görme bozuklukları
- Kusma (hastalık hali)
- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüz vakti aşırı uyku hali ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketlerde artış ve hareketsiz duramama (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlılık)
- Bayılma
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya ayak bileklerinde şişmeye neden olan kalp sorunları)*
- Uygun olmayan antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salımı*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu) (pnömoni)
- Kendinize ve başkalarına zarar verebilecek bazı davranışlara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzusun engellenememesi. Bunlar arasında şunlar bulunabilir:
 - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen aşırı ve güçlü bir kumar oynama dürtüsü (isteği)
 - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde veya başkalarında ciddi endişe uyandıran davranışlar, örneğin, seks güdüsünde artma.
 - Kontrol edilemeyen aşırı 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)
- Spontan penil ereksiyonu (kanın penise akışı sonucu peniste sertleşme ve uzama).

Bilinmiyor:

PEXOLA tedavisinin durdurulmasından veya dozun azaltılmasından 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 2.762 hastanın katıldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

Eğer 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.PEXOLA ER’nin Saklanması

PEXOLA ER’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde muhafaza ediniz. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEXOLA ER’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEXOLA ER uzatılmış salımlı tableti kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sok.
Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15
34394 Şişli / İstanbul
Tel: (0 212) 329 1100
Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co. KG
Binger Strasse 173
55216, Ingelheim am Rhein / Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.