

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прамипексол Генерикон 0,088 mg таблетки  
Прамипексол Генерикон 0,18 mg таблетки  
Прамипексол Генерикон 0,35 mg таблетки  
Прамипексол Генерикон 0,7 mg таблетки  
Прамипексол Генерикон 1,1 mg таблетки

СГ. СР. С. С.  
ДАТА... 20. 03. 09

прамипексол

Pramipexole Genericon 0,088 mg tablets  
Pramipexole Genericon 0,18 mg tablets  
Pramipexole Genericon 0,35 mg tablets  
Pramipexole Genericon 0,7 mg tablets  
Pramipexole Genericon 1,1 mg tablets

pramipexole

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Прамипексол Генерикон и за какво се използва
2. Преди да приемете Прамипексол Генерикон
3. Как да приемате Прамипексол Генерикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прамипексол Генерикон
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРАМИПЕКСОЛ ГЕНЕРИКОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Прамипексол Генерикон принадлежи към група лекарства, наречени допаминови агонисти, стимулиращи допаминовите рецептори в мозъка. Стимулирането на допаминовите рецептори предизвиква нервни импулси в мозъка, което спомага за контролиране на движенията на тялото.

Прамипексол Генерикон се използва за лечение на симптомите на първична Паркинсонова болест. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа.

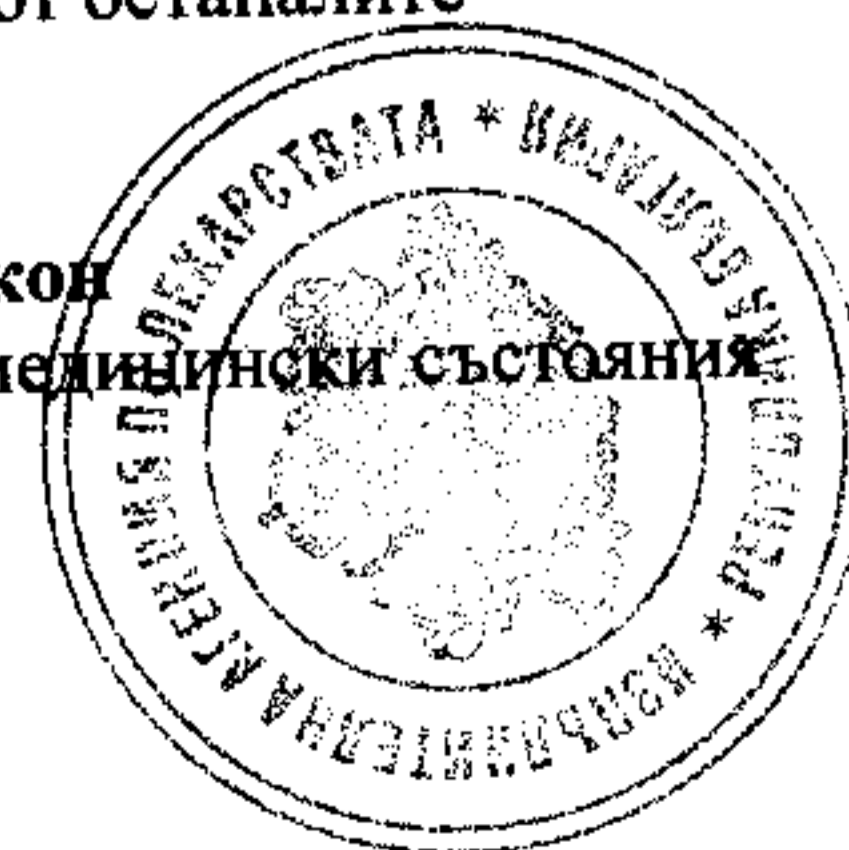
### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРАМИПЕКСОЛ ГЕНЕРИКОН

**Не приемайте Прамипексол Генерикон**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към прамипексол или към някоя от останалите съставки на таблетките (вижте точка 6. Допълнителна информация).

**Обърнете специално внимание при употребата на Прамипексол Генерикон**  
Информирайте Вашия лекар, ако имате (имали сте) или развиете някакви медицински състояния или симптоми, особено някой от следните:

- бъбречно заболяване



- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там). Повечето халюцинации са зрителни.
- Дискинезия (например необичайни, неволеви движения на крайниците)  
Ако имате напреднала Паркинсонова болест и приемате също леводопа, е възможна появата на дискинезия по време на повишаване на дозата на Прамипексол Генерикон.
- сънливост и епизоди на внезапно заспиване
- промени в поведението (например патологична склонност към хазарт), повишено либидо (например повишено сексуално желание), склонност към преяждане
- психози (например сравними със симптомите при шизофрения)
- зрителни нарушения  
Трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с прамипексол.
- тежко сърдечно или съдово заболяване  
Необходимо е редовно контролиране на кръвното си налягане, особено при започване на лечението. Това е необходимо за да се избегне ортостатична хипотония (спад в кръвното налягане при изправяне на крака).

#### Деца и подрастващи

Не се препоръчва употребата на Прамипексол Генерикон при деца и подрастващи под 18 години.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства. Това включва лекарствени продукти, билкови лекарства, лечебни храни или хранителни добавки, които сте получили без рецепта.

Трябва да избягвате приема на Прамипексол Генерикон едновременно с антипсихотични лекарства.

Бъдете внимателни, ако приемате следните лекарства:

- циметидин (за лечение на повишена стомашна киселинност и стомашни язви)
- амантадин (което може да бъде използвано за лечение на Паркинсонова болест)

Ако приемате леводопа, препоръчително е да се намали дозата на леводопа, когато започвате лечение с Прамипексол Генерикон .

Бъдете внимателни, ако приемате каквито и да е лекарства, които Ви действат успокояващо (имат седативен ефект) или ако пиете алкохол. В тези случаи прамипексол може да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

#### **Прием на Прамипексол Генерикон с храни и напитки**

Трябва да бъдете предпазливи, когато пиете алкохол по време на лечението с Прамипексол Генерикон.

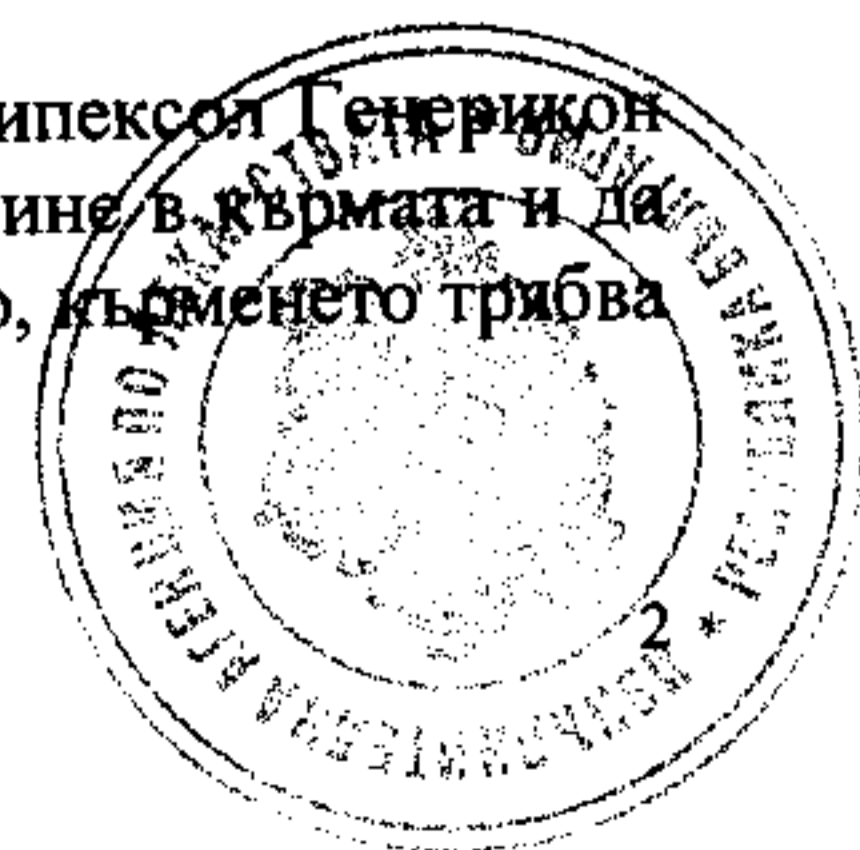
Прамипексол Генерикон може да бъде приеман с или без храна. Трябва да приемате таблетките с вода.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължите да приемате Прамипексол Генерикон.

Ефектът на Прамипексол Генерикон върху нероденото дете не е известен. Поради това, не приемайте Прамипексол Генерикон, ако сте бременна, освен когато Вашият лекар Ви е казал да го правите.

Прамипексол Генерикон не трябва да се приема в периода на кърмене. Прамипексол Генерикон може да намали количеството на отделената кърма. Също така, може да премине в кърмата и да повлияе на Вашето дете. Ако лечението с Прамипексол Генерикон е неизбежно, кърменето трябва да се спре.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

### Шофиране и работа с машини

Прамипексол Генерикон може да предизвика халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там). Ако това Ви се случи, не шофирайте или не работете с машини.

Прамипексол Генерикон се свързва със сънливост и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с Паркинсонова болест. Ако при Вас се появяват тези нежелани реакции, не трябва да шофирайте или да работете с машини. Трябва да информирате Вашия лекар, ако това се случи.

### Важна информация относно някои от съставките на Прамипексол Генерикон таблетки

Прамипексол Генерикон таблетки съдържат манитол, поради това може да има слабо изразено слабително действие.

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРАМИПЕКСОЛ ГЕНЕРИКОН

Винаги приемайте Прамипексол Генерикон таблетки точно както Ви е казал Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва за правилното дозиране.

### Паркинсонова болест

Дневната доза се разпределя по равно на три отделни приема.

Обичайната дневна доза през първата седмица е 1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,088 mg три пъти дневно (еквивалентна на 0,264 mg дневно):

	1 <sup>ва</sup> седмица
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,088 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,264

Дозата ще бъде увеличавана на всеки 5-7 дни, както е препоръчано от Вашия лекар, докато симптоми Ви бъдат овладени (поддържаща доза).

	2 <sup>ра</sup> седмица	3 <sup>та</sup> седмица
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,18 mg три пъти дневно <b>ИЛИ</b> 2 таблетки Прамипексол Генерикон 0,088 mg три пъти дневно	1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,35 mg три пъти дневно <b>ИЛИ</b> 2 таблетки Прамипексол Генерикон 0,18 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,54	1,1

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg на ден. Въпреки това, може да се налага по-нататъшно увеличаване на доза Ви. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата таблетки до максимум 3,3 mg прамипексол на ден. Също е възможна поддържаща доза по-ниска от три таблетки Прамипексол Генерикон 0,088 mg на ден.

	Най-ниска поддържаща доза	Най-висока поддържаща доза
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,088 mg три пъти дневно	1 таблетка Прамипексол Генерикон 1,1 mg три пъти дневно
Обща дневна доза (mg)	0,264	3,3

### Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска



доза. В този случай ще трябва да приемате таблетките само един или два пъти дневно. Ако имате умерено бъбречно заболяване, обичайната начална доза е 1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,088 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно заболяване обичайната начална доза е само 1 таблетка Прамипексол Генерикон 0,088 mg един път дневно.

Прамипексол Генерикон може да бъде приеман с или без храна. Погълтайте таблетките с вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Прамипексол Генерикон**

Ако случайно приемете твърде много таблетки,

- трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна помощ, за да потърсите съвет.
- могат да се появят гадене, безпокойство или някоя от нежеланите реакции, описани в точка 4. Възможни нежелани реакции.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Прамипексол Генерикон**

Не се тревожете. Само пропуснете тази доза напълно и приемете следващата си доза в обичайното време. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Прамипексол Генерикон**

Не спирайте приема на Прамипексол Генерикон, без първо да се консултирате с Вашия лекар. Ако трябва да спрете приема на това лекарство, Вашият лекар ще намали дозата постепенно. Това понижава риска от влошаване на симптомите

Ако имате Паркинсонова болест, не трябва внезапно да спирате лечението с Прамипексол Генерикон. Внезапното спиране може да е причина да развиете състояние, наречено невротичен малигнен синдром, което може да представлява значителен риск за здравето. Симптомите включват:

- акинезия (загуба на мускулна подвижност)
- сковани мускули
- треска
- нестабилно кръвно налягане
- тахикардия (ускорена сърдечна честота)
- състояние на объркване
- понижено ниво на съзнание (кома)

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

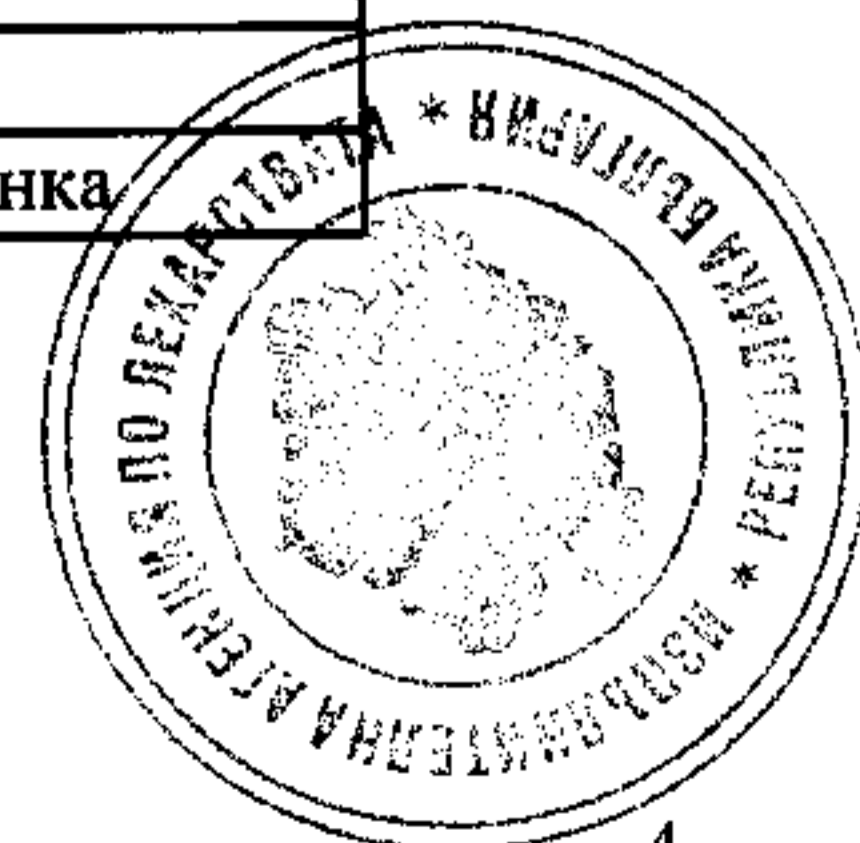
Както всички лекарства, Прамипексол Генерикон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции са класифицирани в зависимост от честотата, според следните условия:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат от 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат от 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат от 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

При Вас може да се появят следните нежелани реакции:

#### **Много чести**

- дискинезия (напр.необичайни, неволеви движения на крайниците)
- замаяност





- гадене
- хипотония

#### Чести

- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са там)
- състояние на объркване
- промени в съня, като безсъние (инсомния) и сънливост
- умора
- периферен оток (задръжка на течности, обикновено в долните крайници)
- главоболие
- патологични сънища
- запек

#### Нечести

- параноя (напр. прекомерен страх за собственото здраве)
- заблуда
- прекалена сънливост през деня и епизоди на внезапно заспиване
- хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой)
- покачване на теглото
- повишено сексуално желание (напр. повишено либидо)
- алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, реакции на свръхчувствителност)

#### С неизвестна честота

- патологична склонност към хазарт, особено при пациенти с Паркинсонова болест, приемащи Прамипексол Генерикон във високи дози
- повишена сексуалност
- неестествено поведение
- прекомерно ядене (склонност към преяждане, хиперфагия)

#### Най-честите нежелани реакции ( $\geq 5\%$ ) при пациенти с Паркинсонова болест са:

- халюцинации (виждане на неща или чуване на шумове, които не са реални)
- дискинезия (необичайни, неволеви движения на крайниците)
- замаяност
- безсъние (инсомния)
- умора
- сънливост
- хипотония (спад в кръвното налягане при изправяне на крака)
- главоболие
- гадене
- запек

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРАМИПЕКСОЛ ГЕНЕРИКОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Прамипексол Генерикон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

oPA/Al/PVC:Al блистери: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.

PVC-PE-PVDC/Al блистери: Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Прамипексол Генерикон

Активно вещество: прамипексол

Всяка таблетка Прамипексол Генерикон 0,088 mg съдържа 0,088 mg прамипексол база (под формата на 0,125 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат).

Всяка таблетка Прамипексол Генерикон 0,18 mg съдържа 0,18 mg прамипексол база (под формата на 0,25 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат).

Всяка таблетка Прамипексол Генерикон 0,35 mg съдържа 0,35 mg прамипексол база (под формата на 0,5 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат).

Всяка таблетка Прамипексол Генерикон 0,7 mg съдържа 0,7 mg прамипексол база (под формата на 1 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат).

Всяка таблетка Прамипексол Генерикон 1,1 mg съдържа 1,1 mg прамипексол база (под формата на 1,5 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат).

Другите съставки са: манитол, царевично нишесте, прежелатинизирано, силициев диоксид, безводен, колоиден, повидон K29/32 и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Прамипексол Генерикон и какво съдържа опаковката

Прамипексол Генерикон 0,088 mg таблетки са бели, кръгли таблетки, означени с надпис P9AL 0.088 от едната страна и гладки от другата страна.

Прамипексол Генерикон 0,18 mg таблетки са бели таблетки, с подобна на капсула форма, означени с надпис P9AL 0.18 и с тънка делителна черта от едната страна и широка делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Прамипексол Генерикон 0,35 mg таблетки са бели таблетки, с подобна на капсула форма, означени с надпис P9AL 0.35 и с тънка делителна черта от едната страна и широка делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Прамипексол Генерикон 0,7 mg таблетки са бели, кръгли таблетки, означени с надпис P9AL 0.7 и с тънка делителна черта от едната страна и широка делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Прамипексол Генерикон 1,1 mg таблетки са бели, кръгли таблетки, означени с надпис P9AL 1.1 и с тънка делителна черта от едната страна и широка делителна черта от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Прамипексол Генерикон таблетки са налични в блистери, съдържащи 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 или 100 таблетки.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Австрия

тел: 0043 316 9003

факс: 0043 316 9003 101



## Производител

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Испания

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Холандия

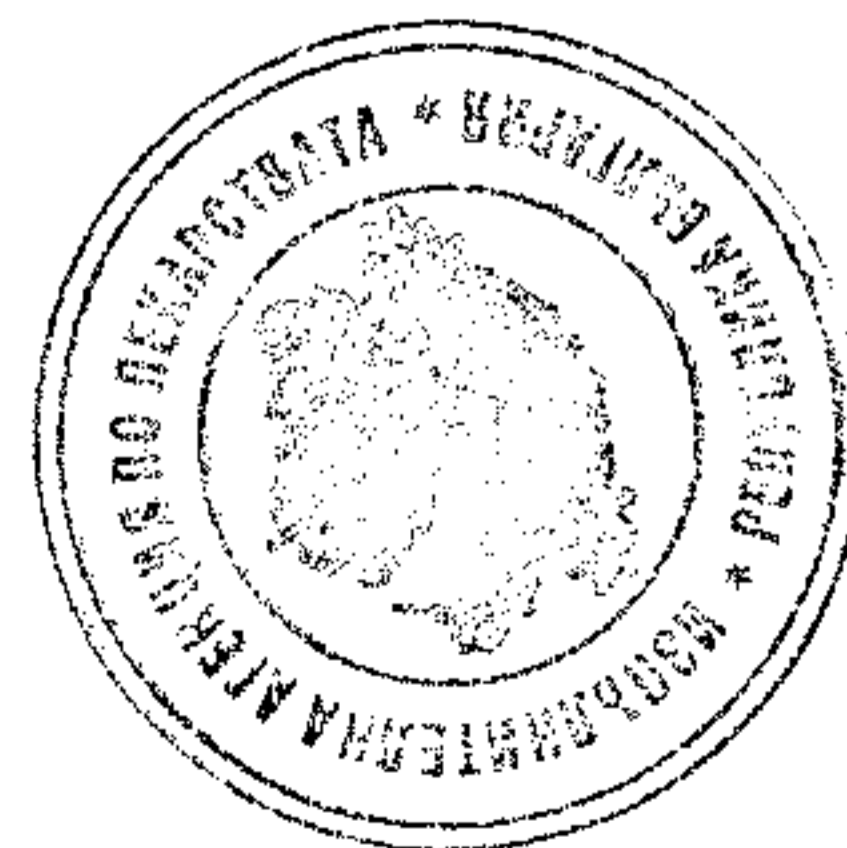
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

Austria	Pramipexol Genericon 0,088 mg tabletten Pramipexol Genericon 0,18 mg tabletten Pramipexol Genericon 0,35 mg tabletten Pramipexol Genericon 0,7 mg tabletten Pramipexol Genericon 1,1 mg tabletten
България	Прамипексол Генерикон 0,088 mg таблетки Прамипексол Генерикон 0,18 mg таблетки Прамипексол Генерикон 0,35 mg таблетки Прамипексол Генерикон 0,7 mg таблетки Прамипексол Генерикон 1,1 mg таблетки
Estonia	Pramipexole Genericon Pramipexole Genericon Pramipexole Genericon Pramipexole Genericon Pramipexole Genericon
Germany	Pramipexol Genericon 0,088 mg tabletten Pramipexol Genericon 0,18 mg tabletten Pramipexol Genericon 0,35 mg tabletten Pramipexol Genericon 0,7 mg tabletten Pramipexol Genericon 1,1 mg tabletten
Latvia	Pramipexole Genericon 0,088 mg – tabletes Pramipexole Genericon 0,18 mg – tabletes Pramipexole Genericon 0,35 mg – tabletes Pramipexole Genericon 0,7 mg – tabletes Pramipexole Genericon 1,1 mg – tabletes
Lithuania	Pramipexol Genericon 0,088 mg – tabletės Pramipexol Genericon 0,18 mg - tabletės Pramipexol Genericon 0,35 mg – tabletės Pramipexol Genericon 0,7 mg - tabletės Pramipexol Genericon 1,1 mg - tabletės

**Дата на последно одобрение на листовката:**

Март 2009 г.



За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД

бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София

тел.: (02) 963 15 96; 950 44 10

факс: (02) 963 15 61

