

18.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

GLEPARK 0,088 mg tablets/ ГЛЕПАРК 0,088 mg таблетки

GLEPARK 0,18 mg tablets/ ГЛЕПАРК 0,088 mg таблетки

GLEPARK 0,35 mg tablets/ ГЛЕПАРК 0,088 mg таблетки

GLEPARK 0,7 mg tablets/ ГЛЕПАРК 0,088 mg таблетки

Pramipexole / Прамипексол

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 като 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 ГЛЕПАРК и за какво се използва
2. Преди да приемете ГЛЕПАРК
3. Как да приемате ГЛЕПАРК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГЛЕПАРК
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛЕПАРК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ГЛЕПАРК се отнася към група лекарства, наречени допаминови агонисти, които стимулират допаминовите рецептори в мозъка. Стимулирането на допаминовите рецептори предизвиква нервни импулси в мозъка, което спомага за контролиране на движенията на тялото.

ГЛЕПАРК се използва за лечение на симптомите на първична болест на Паркинсон. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЛЕПАРК

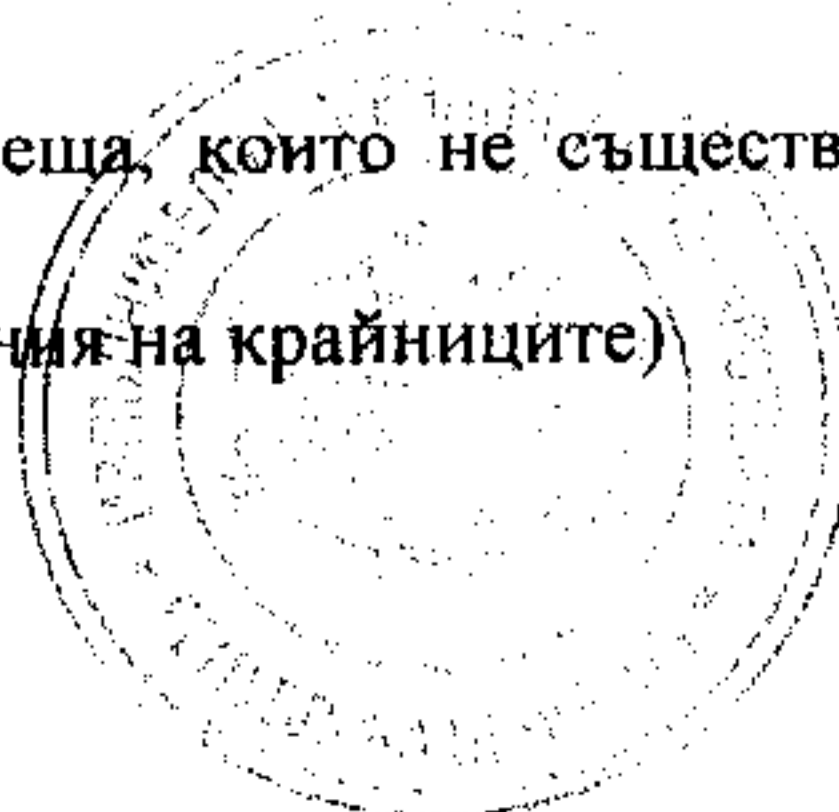
НЕ приемайте ГЛЕПАРК

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

Обърнете специално внимание при употребата на ГЛЕПАРК

Информирайте Вашия лекар, ако имате (сте имали) или развиете някакво заболяване или симптоми, особено следните:

- бъбречно заболяване.
- халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват). Повечето халюцинации са зрителни.
- дискинезия (например необичайни, неволеви движения на крайниците)



Ако имате напреднала болест на Паркинсон и приемате също леводопа е възможна появата на дискинезия по време на повишаване на дозата на ГЛЕПАРК.

- сънливост и епизоди на внезапно заспиване.
- промени в поведението (например патологична склонност към хазарт), повишено либидо (т.е. повишено сексуално желание), склонност към преяждане.
- психози (например сравними със симптомите при шизофрения).
- зрителни нарушения.

Трябва редовно да правите очни прегледи през периода на лечение с ГЛЕПАРК.

- тежко сърдечно или съдово заболяване.

Необходимо е редовно контролиране на кръвното Ви налягане, особено при започване на лечението. Това е нужно, за да се избегне ортостатична хипотензия (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне на крака).

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на ГЛЕПАРК при деца или юноши под 18 години.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително лекарства, билкови препарати, лечебни храни или добавки, отпускани без рецепта.

Трябва да избягвате приема на ГЛЕПАРК 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 ГЛЕПАРК.

Бъдете внимателни, ако приемате лекарства, които Ви действат успокояващо (имат седативен ефект) или ако пиете алкохол. В такива случаи ГЛЕПАРК може да повлияе върху способността Ви за шофиране и работа с машини.

Прием на ГЛЕПАРК с храна и напитки

Трябва да внимавате, когато пиете алкохол по време на лечението с ГЛЕПАРК. ГЛЕПАРК може да бъде приеман със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

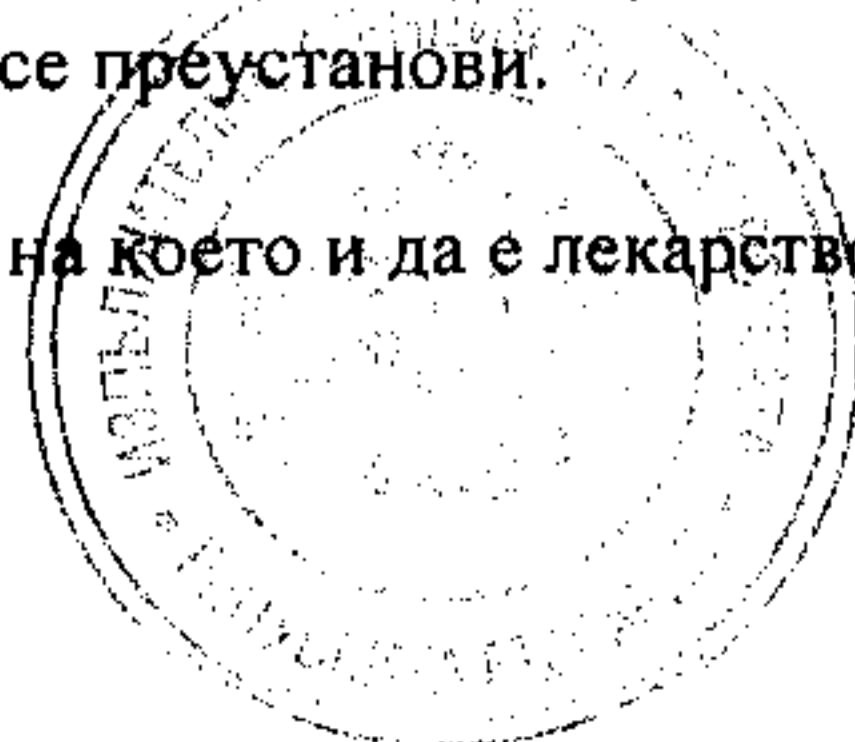
Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали да продължите да приемате ГЛЕПАРК.

Ефектът на ГЛЕПАРК върху плода не е известен. Следователно не трябва да приемате ГЛЕПАРК, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва за това.

ГЛЕПАРК не трябва да се приема през периода на кърмене. ГЛЕПАРК може да намали образуването на кърма. Може също да премине в кърмата и да повлияе на Вашето дете. В случай че употребата на ГЛЕПАРК е наложителна, кърменето трябва да се преустанови.

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



Шофиране и работа с машини

ГЛЕПАРК може да предизвика халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват). Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте машини.

ГЛЕПАРК се свързва със сомнолентност (сънливост) и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с болест на Паркинсон. Ако изпитвате тези нежелани реакции, не шофирайте и не използвайте машини. Моля, информирайте Вашия лекар, ако това се случи.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЛЕПАРК

Винаги приемайте ГЛЕПАРК точно както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва каква е правилната доза.

Можете да приемате ГЛЕПАРК със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

Дневната доза се разпределя поравно на три отделни приема.

През първата седмица обичайната дневна доза е 1 таблетка ГЛЕПАРК 0,088 mg три пъти на ден (равняваща се на 0,264 mg дневно):

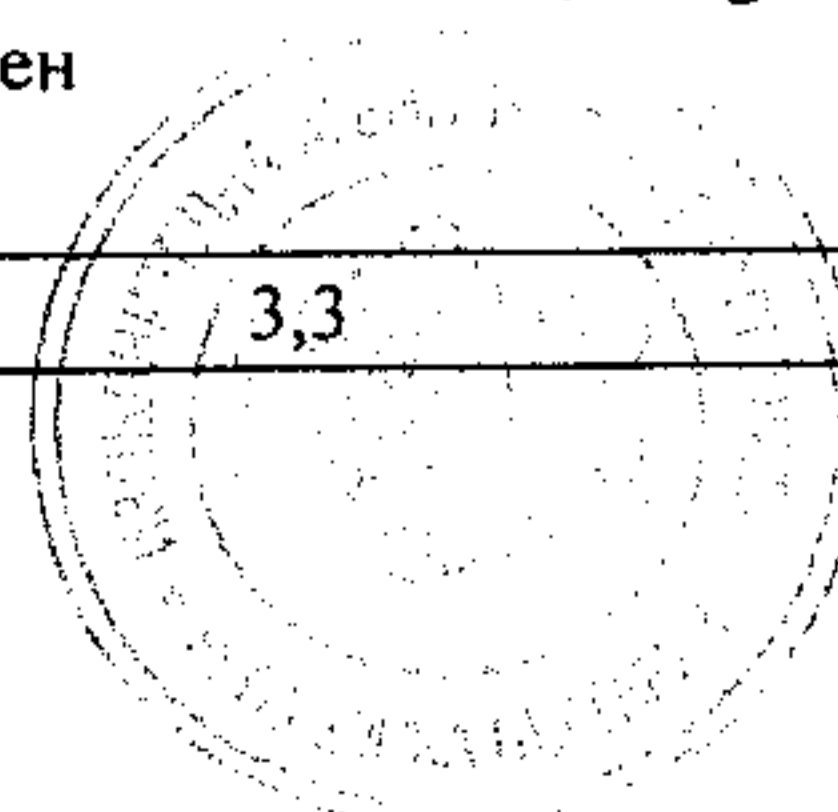
	1 ^{ва} седмица
Брой таблетки	1 таблетка ГЛЕПАРК 0,088 mg три пъти на ден
Обща дневна доза (mg)	0,264

Дозата ще бъде увеличавана на всеки 5 - 7 дни, според указанията на Вашия лекар, до овладяването на симптомите Ви (поддържаща доза).

	2 ^{ра} седмица	3 ^{та} седмица
Брой таблетки	1 таблетка ГЛЕПАРК 0,18 mg три пъти на ден ИЛИ 2 таблетки ГЛЕПАРК 0,088 mg три пъти на ден	1 таблетка ГЛЕПАРК 0,35 mg три пъти на ден ИЛИ 2 таблетки ГЛЕПАРК 0,18 mg три пъти на ден
Обща дневна доза (mg)	0,54	1,1

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg на ден. Може обаче да се наложи допълнително увеличаване на дозата Ви. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата Ви до максимум 3,3 mg прамипексол на ден. Възможна е и по-ниска поддържаща доза от три таблетки ГЛЕПАРК 0,088 mg на ден.

	Най-ниска поддържаща доза	Най-висока поддържаща доза
Брой таблетки	1 таблетка ГЛЕПАРК 0,088 mg три пъти на ден	1 таблетка ГЛЕПАРК 1,1 mg три пъти на ден
Обща дневна доза (mg)	0,264	3,3



Пациенти с бъбречно заболяване

Ако имате умерено или тежко бъбречно заболяване, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза. В такъв случай ще трябва да приемате таблетките само един или два пъти на ден. Ако имате умерено бъбречно заболяване, обичайната начална доза е 1 таблетка ГЛЕПАРК 0,088 mg два пъти на ден. При тежко бъбречно заболяване, обичайната начална доза е само 1 таблетка ГЛЕПАРК 0,088 mg един път на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза ГЛЕПАРК

Ако по случайност сте приели твърде много таблетки

- трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ за консултация.
- могат да се появят повръщане, безпокойство или някои от нежеланите реакции, описани в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Ако сте пропуснали да приемете ГЛЕПАРК

Не се тревожете. Просто пропуснете напълно тази доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ГЛЕПАРК

Не спирайте приема на ГЛЕПАРК, без преди това да сте се посъветвали с Вашия лекар. Ако се налага да спрете приема на това лекарство, Вашият лекар ще намали дозата постепенно. Това ще намали риска от влошаване на симптомите.

Ако имате болест на Паркинсон не трябва да спирате внезапно приема на ГЛЕПАРК. Внезапното спиране може да причини състояние, наречено невролептичен малигнен синдром, което може да е бърз и значителен риск за здравето. Симптомите включват:

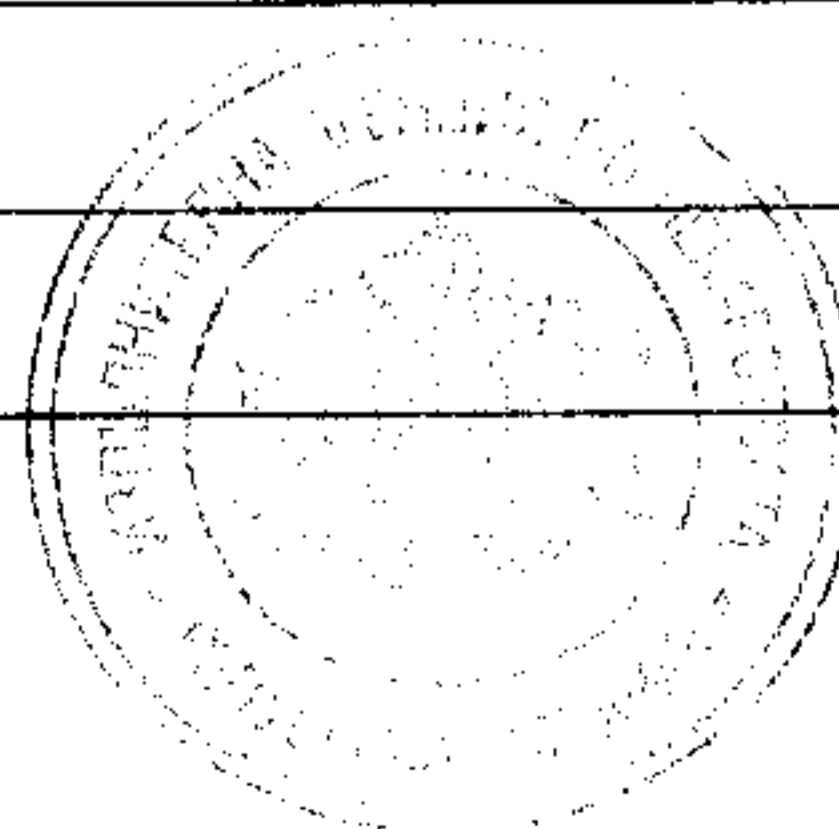
- акинезия (загуба на мускулна подвижност)
- скованост на мускулите
- висока температура
- нестабилно кръвно налягане
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)
- объркване
- пълна загуба на съзнание (т.е. кома)

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ГЛЕПАРК може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Оценката на тези нежелани реакции се основава на следните категории според честотата на проявяване:

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 потребители
Чести:	засягат 1 до 10 на 100 потребители
Нечести:	засягат 1 до 10 на 1 000 потребители



Редки:	засягат 1 до 10 на 10 000 потребители
Много редки:	засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители
С неизвестна честота:	Честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни.

Ако страдате от болест на Паркинсон, може да получите следните нежелани реакции:

Много чести:

- Дискинезия (например необичайни, неволеви движения на крайниците)
- Промени в съня, като например безсъние (инсомния) и сънливост
- Замаяност
- Гадене
- Хипотензия (ниско кръвно налягане)

Чести:

- Халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не съществуват)
- Объркване
- Умора
- Задържане на течност, обикновено в долните крайници (периферен едем)
- Главоболие
- Патологични сънища
- Запек

Нечести:

- Параноя (напр. прекомерен страх за собственото здраве)
- Видения
- Епизоди на внезапно заспиване
- Прекалена сънливост през деня и епизоди на внезапно заспиване
- Хиперкинезия (учестени движения и неспособност за оставане в покой)
- Увеличаване на телесното тегло
- Повишено сексуално желание (т.е. повишено либидо)
- Алергични реакции (напр. обрив, сърбеж, реакции на свръхчувствителност)

С неизвестна честота:

- Патологична склонност към хазарт, особено при приемане на високи дози ГЛЕПАРК
- Хиперсексуалност
- Анормално поведение
- Прекомерно ядене (склонност към преяждане, хиперфагия)

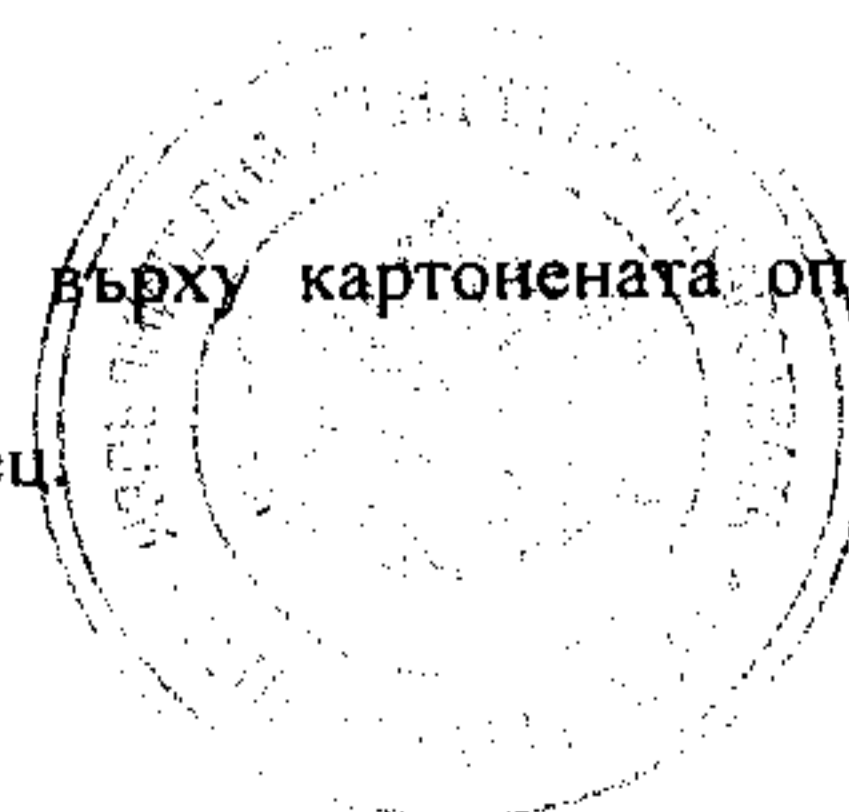
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛЕПАРК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ГЛЕПАРК след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

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 ГЛЕПАРК

Активното вещество е прамипексол.

Всяка таблетка ГЛЕПАРК 0,088 mg съдържа 0,088 mg прамипексол (pramipexole) база (под формата на 0,125 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate)).

Всяка таблетка ГЛЕПАРК 0,18 mg съдържа 0,18 mg прамипексол (pramipexole) база (под формата на 0,25 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate)).

Всяка таблетка ГЛЕПАРК 0,35 mg съдържа 0,35 mg прамипексол (pramipexole) база (под формата на 0,5 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate)).

Всяка таблетка ГЛЕПАРК 0,7 mg съдържа 0,7 mg прамипексол (pramipexole) база (под формата на 1,0 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate)).

Другите съставки са: манитол (E 421); царевично нишесте; повидон К 30 (E 1201); силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат (E470b)

Как изглежда ГЛЕПАРК и какво съдържа опаковката

ГЛЕПАРК 0,088 mg таблетки: кръгли, бели, плоски таблетки със скосени ръбове, с надпис „РХ“ от едната страна и без обозначения от другата страна.

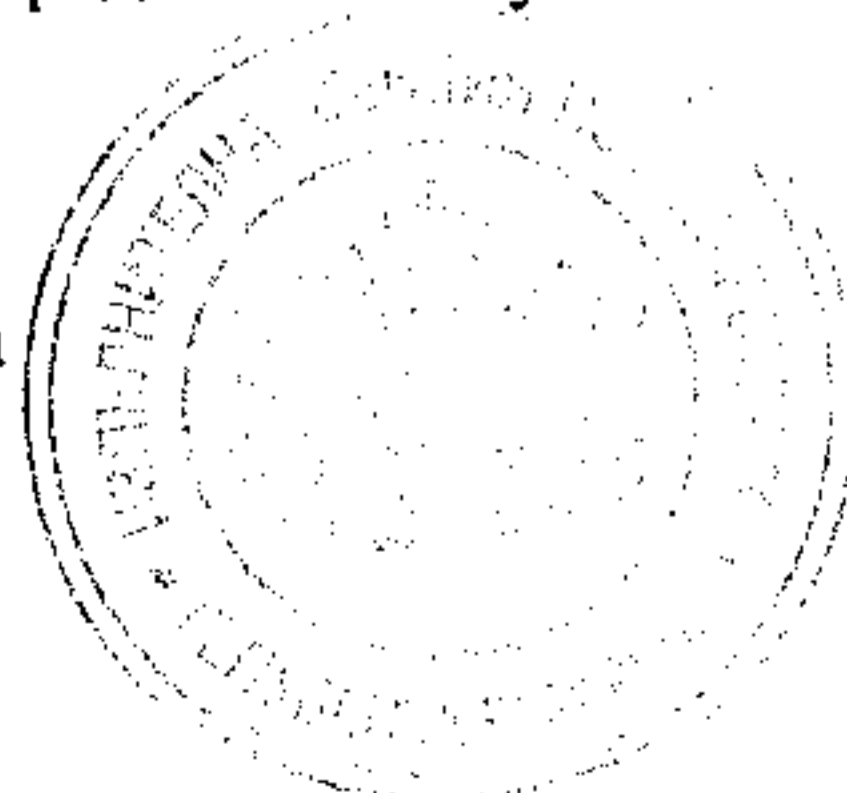
ГЛЕПАРК 0,18 mg таблетки: кръгли, бели, плоски необвити таблетки със скосени ръбове, с гравирани „РХ“ и „1“ от всяка страна на делителната черта от едната страна и с делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

ГЛЕПАРК 0,35 mg таблетки: кръгли, бели, плоски необвити таблетки със скосени ръбове, с гравирани „РХ“ и „2“ от всяка страна на делителната черта от едната страна и с делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

ГЛЕПАРК 0,7 mg таблетки: кръгли, бели, плоски необвити таблетки със скосени ръбове, с гравирани „РХ“ и „3“ от всяка страна на делителната черта от едната страна и с делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Таблетките ГЛЕПАРК 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg се предлагат в алуминиеви блистери; една опаковка съдържа 30 или 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба



Притежател на разрешението за употреба и производител

Medicaments a.s.
Belohorska 39, Prague 6
Чешка Република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Холандия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg Tabletten
Австрия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg Tabletten
Белгия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg Tabletten
Чешка Република	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Дания	Glepark
Финландия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Франция	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg comprimé
Германия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg Tabletten
Гърция	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Унгария	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Ирландия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Италия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Литва	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Румъния	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Словакия	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Испания	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg comprimidos
Швеция	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg
Обединено Кралство	Glepark 0.088 mg/ 0.35 mg/ 0.18 mg/ 0.7 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

