

Prospect: Informații pentru utilizator**Pramipexol Arena 0,18 mg comprimate****Pramipexol Arena 0,7 mg comprimate**

Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Pramipexol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pramipexol Arena
3. Cum să utilizați Pramipexol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pramipexol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pramipexol Arena și pentru ce se utilizează

Pramipexol Arena aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agoniști dopaminergici, care stimulează receptorii pentru dopamină din creier. Stimularea receptorilor pentru dopamină declanșează impulsuri nervoase în creier, care ajută la controlul mișcărilor corpului.

Pramipexol Arena este utilizat pentru:

- tratamentul simptomelor formei primare a bolii Parkinson. El poate fi utilizat singur sau în asociere cu levodopa (alt medicament pentru boala Parkinson).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pramipexol Arena**NU utilizați Pramipexol Arena**

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Pramipexol Arena dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- boală a rinichilor
- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în realitate). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale.
- dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale membrelor). Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, luați și levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de Pramipexol Arena.
- somnolență și episoade de somn cu instalare bruscă
- schimbări de comportament (de exemplu dependență excesivă de jocurile de noroc, obsesie a cumpărăturilor), libidou accentuat (de exemplu dorință sexuală crescută), creștere a poftei de mâncare.
- psihoză (de exemplu manifestări comparabile cu simptomele schizofreniei)
- afectare a vederii. Trebuie să efectuați controale oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu Pramipexol Arena.
- afecțiuni severe ale inimii sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie să vă fie verificată tensiunea arterială în mod regulat, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare).
- accentuare a simptomelor. Puteți să observați că simptomele bolii încep mai devreme decât de obicei, pot fi mai intense și implică alte extremități.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră observați sau familia/persoana care are grijă de dumneavoastră observă că dezvoltați porniri sau dorințe de a vă comporta neobișnuit și nu puteți rezista impulsului sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot răni pe dumneavoastră sau alte persoane. Acestea sunt numite **tulburări de control ale impulsurilor** și pot include comportamente precum **dependența de jocuri de noroc, mâncatul sau risipa excesivă, dorința sexuală excesivă** sau **intensificare a gândurilor sau sentimentelor sexuale**. Medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze doza sau să vă întrerupă tratamentul.

Copii și adolescenți

Pramipexol Arena nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pramipexol Arena împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau puteți lua orice alte medicamente. Acest lucru include alte medicamente, medicamente pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală. Trebuie să evitați să luați Pramipexol Arena împreună cu medicamente antipsihotice.

Aveți grijă deosebită când utilizați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratamentul excesului de acid din stomac și a ulcerului gastric)
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune cunoscută ca aritmie ventriculară)
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman)
- cisplatin (pentru tratamentul diferitelor tipuri de cancer)

- chinidină (care poate fi utilizată pentru prevenirea crampelor dureroase ale piciorului din timpul nopții și pentru tratamentul unui tip de malarie cunoscut sub denumirea de malarie falciparum (malarie malignă))
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)

Dacă luați levodopa, se recomandă scăderea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu Pramipexol Arena.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (au un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, Pramipexol Arena poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pramipexol Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Pramipexol Arena. Pramipexol Arena poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Pramipexol Arena.

Nu se cunosc efectele Pramipexol Arena asupra sănătății copilului nenăscut. De aceea, nu luați Pramipexol Arena dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Alăptarea

Nu se recomandă utilizarea Pramipexol Arena în timpul alăptării. Pramipexol Arena poate să determine scăderea cantității de lapte produse. De asemenea, poate fi excretat în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea Pramipexol Arena este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau plănuiți să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pramipexol Arena poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Pramipexol Arena a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu instalare bruscă, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

3. Cum să utilizați Pramipexol Arena

Luați întotdeauna Pramipexol Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va recomanda doza corectă.

Puteți lua Pramipexol Arena cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie împărțită în 3 doze egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat care conține pramipexol 0,088 mg de trei ori pe zi (echivalentul unei doze de 0,264 mg pe zi):

	1 săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat care conține pramipexol 0,088 mg de trei ori pe zi
Doza zilnică totală (mg)	0,264

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la interval de 5-7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	a 2 a săptămână	a 3a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat Pramipexol Arena 0,18 mg de trei ori pe zi	2 comprimate Pramipexol Arena 0,18 mg de trei ori pe zi
Doza zilnică totală (mg)	0,54	1,1

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică de trei comprimate de pramipexol 0,088 mg.

	Doză minimă de întreținere	Doză maximă de întreținere
Număr de comprimate	1 comprimat care conține pramipexol 0,088 mg de trei ori pe zi	1,1 mg pramipexol de trei ori pe zi
Doza totală zilnică (mg)	0,264	3,3

Pacienți cu boli ale rinichilor

Dacă aveți funcția rinichilor moderat sau sever afectată, medicul vă va recomanda o doză mai mică. În acest caz, este posibil să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este moderat afectată, doza uzuală este de 1 comprimat care conține pramipexol 0,088 mg de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este sever afectată, doza uzuală inițială este de doar 1 comprimat care conține pramipexol 0,088 mg pe zi.

Dacă utilizați mai mult Pramipexol Arena decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe comprimate,

- adresați-vă imediat unui medic pentru recomandări sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală – departamentul de primiri urgențe
- puteți prezenta vărsături, neliniște sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la punctul 4 (*Reacții adverse posibile*)

Dacă uitați să utilizați Pramipexol Arena

Nu vă îngrijorați. Pur și simplu nu mai luați acea doză și luați-vă următoarea doză la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Pramipexol Arena

Nu încetați să luați Pramipexol Arena fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să întrerupeți acest medicament, medicul dumneavoastră vă va scădea doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare a simptomelor.

Dacă aveți boala Parkinson, tratamentul cu Pramipexol Arena nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare)
- rigiditate musculară
- febră
- tensiune arterială instabilă
- tahicardie bătăi rapide ale inimii)
- confuzie
- scădere a nivelului de conștiență (de exemplu comă)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarea convenție:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	afectează până la 1 utilizator din 10
Mai puțin frecvente:	afectează până la 1 utilizator din 100
Rare:	afectează până la 1 utilizator din 1000
Foarte rare:	afectează până la 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

*Dacă aveți **boala Parkinson** puteți manifesta următoarele reacții adverse:*

Foarte frecvente:

- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în realitate)
- Confuzie
- Oboseală (fatigabilitate)

- Lipsă de somn (insomnie)
- Acumulare de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edeme periferice)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Tulburări de vedere
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, incluzând scădere a poftei de mâncare

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Creștere a apetitului sexual (de exemplu libido crescut)
- Reacții alergice (de exemplu erupție trecătoare pe piele, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme ale inimii care pot determina scurtare a respirației sau umflare a gleznelor)*
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți la respirație)
- Sughit
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, tentația de a manifesta o acțiune care vă poate face rău dumneavoastră sau altor persoane, care poate include
 - Impuls puternic de a paria excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale serioase.
 - Scăderea sau creșterea interesului sexual și comportament semnificativ îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alte persoane, de exemplu o creștere a apetitului sexual.
 - Dorință excesivă/necontrolată pentru cumpărături
 - Creștere a apetitului pentru alimente (consumul unei mari cantități de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau creștere a poftei de mâncare (creștere a consumului alimentar peste limita normală și mai mult decât este necesar pentru satisfacerea foamei)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * nu este posibilă o estimare precisă a frecvenței deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pramipexol Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pramipexol Arena

Substanța activă este pramipexol.

- Fiecare comprimat conține pramipexol 0,18 mg sau 0,7 mg sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg sau respectiv 1 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol, amidon de porumb parțial pregelatinizat, celuloză microcristalină PH 102, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Pramipexol Arena și conținutul ambalajul

Pramipexol Arena 0,18 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă, marcate pe una din fețe cu „1” și cu o linie pe cealaltă față; linia mediană nu are rol de divizare în doze egale.

Pramipexol Arena, 0,7 mg comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă, marcate pe una din fețe cu „3” și cu o linie pe cealaltă față; linia mediană nu are rol de divizare în doze egale.

Comprimatele de Pramipexol Arena sunt disponibile în cutii care conțin 30 sau 100 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group SA

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

Fabricantul

Arena Group SA

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2020.