

KULLANMA TALİMATI

PARKİPEX® 1 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet etkin madde olarak 0.7 mg pramipeksol baza eşdeğer miktarda 1 mg Pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Nişasta 1500, mannitol, mikrokristalin selüloz, povidon, talk, magnezyum stearat, saflaştırılmış su, etil alkol % 96.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PARKİPEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PARKİPEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PARKİPEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PARKİPEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARKİPEX® nedir ve ne için kullanılır?

PARKİPEX® tablet formunda üretilmektedir. 1 mg tablet, beyaz, yuvarlak ve tek tarafı çentiklidir.

PARKİPEX®'in etkin maddesi olan pramipeksol, dopamin agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Dopamin agonistleri beyindeki dopamin reseptörlerini (algılayıcılarını) uyarır. Dopamin reseptörlerinin uyarılması beyindeki sinir iletilerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur.

PARKİPEX® 1 mg Tablet, 30 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

PARKİPEX®;

- Erişkinlerde, primer Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavi edilmesi için kullanılır. Tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir başka ilaç) ile birlikte kullanılabilir.
- Erişkinlerde, orta ile şiddetli Huzursuz Bacak Sendromu belirtilerinin tedavi edilmesinde kullanılır.

2. PARKİPEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARKİPEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pramipeksol veya PARKİPEX® formülünde bulunan ve yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

PARKİPEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

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

- Böbrek hastalığı;
- Hayal görme. Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halüsinasyonlar). Halüsinasyonların çoğu görseldir.
- Diskinezi (Örneğin, kol ve bacaklarda anormal, kontrol edilmeyen hareketler): Parkinson hastalığınız ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PARKİPEX dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir. Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin (zihinsel yeteneklerde bozulma, gerçeklerden uzaklaşma ve kişilik yıkılması gibi) ortaya çıkması (psikoz). Görme bozukluğu. PARKİPEX tedavisi sırasında düzenli olarak göz kontrolü yaptırmalısınız.
- Ağır kalp veya damar hastalıkları. Özellikle tedavinizin başlangıç aşamalarında kan basıncınızı düzenli olarak kontrol ettirmelisiniz. Bu postural hipotansiyondan (ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesi) kaçınmak için gereklidir.
- Hastalığınızın artması. Belirteleriniz alıştığınız zamandan daha önce başlayabilir, daha yoğun olabilir ve diğer uzuvlarınızı da etkileyebilir.
- 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.

Huzursuz bacak sendromu hastaları için:

Bu gruptaki ilaçların bu hastalıktaki belirtileri arttırabilecekleri bilinmektedir. Bu nedenle tedaviye rağmen belirtilerinizin ilerlemesi halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

PARKİPEX®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PARKİPEX® tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PARKİPEX® yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, durumu doktorunuza bildiriniz. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yeniden dikkatle değerlendirecek ve PARKİPEX® kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

PARKİPEX®’in anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe PARKİPEX® kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğini emziren anneler PARKİPEX® kullanmamalıdır. PARKİPEX® anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüze ve bebeğinize geçebilir. Ancak eğer doktorunuz mutlaka kullanmanız gerektiğini söylediye, emzirmeye son veriniz.

Araç ve makine kullanımı

PARKİPEX® tedavisi sırasında, gerçekte olmayan şeyleri görebilir, duyabilir veya hissedebilirsiniz. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa araç ve makine kullanımından kaçınınız.

PARKİPEX, özellikle Parkinson hastalığı olan kişilerde, uyku hali veya aniden uyuyakalma nöbetleriyle ilişkilidir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuzu bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya 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 her türlü gıda desteği de bulunur.

PARKİPEX'i antipsikotik ilaçlarla (ruh hastalığı ilaçları) birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PARKİPEX® almazdan 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 kullanılır)
- 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 ve bir sıtma türü olan “falciparum malaria” (malign malarya) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Eğer levodopa alıyorsanız, PARKİPEX tedavisine başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Birlikte sakinleştirici (sedatif) özellik taşıyan ilaçlar veya alkol alıyorsanız dikkatli olmalısınız. Bu durumda PARKİPEX® 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. PARKİPEX® nasıl kullanılır?

PARKİPEX®'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz. Doktorunuz size almanız gereken dozu söyleyecektir.

Parkinson hastalığı

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz, üç eşit parçaya bölünmüş olarak günde 3 kez uygulanır.

İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg'dır (günlük toplam 0.375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375

Bu doz, hastalığınızın belirtileri kontrol altına alınıncaya kadar, doktorunuzun talimatları doğrultusunda her 5-7 günde bir artırılacaktır (idame dozu):

	İkinci hafta	Üçüncü hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez bir (1) tablet PARKİPEX® 0.25 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 1 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.75	1.5

Olağan idame dozu günde 1.5 mg'dır. Ancak alacağınız dozun daha da artırılması gerekebilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4.5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür:

	En düşük idame dozu	En yüksek idame dozu
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PARKİPEX® 1 mg
Toplam günlük doz (mg)	0.375	4.5

PARKİPEX® tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir. Böylece yukarıdaki tablolarda verilen dozlar, tabletler ortadan ikiye bölünerek elde edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARKİPEX® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PARKİPEX®'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PARKİPEX®'in Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

PARKİPEX®'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer orta derecede ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz daha düşük bir doz reçete edecektir. Bu durumda tabletleri günde yalnızca bir ya da iki kez almanız gerekecektir. Eğer böbrek hastalığınız orta derecede ise, olağan başlangıç dozu günde iki kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) tablet PARKİPEX® 0.25 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Huzursuz bacak sendromu**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PARKİPEX® tablet başlangıç dozu, genel olarak, günde bir kez gece yatmadan 2-3 saat önce alınır.

İlk hafta süresince normal doz, günde bir kez alınan 0.125 mg. dır (günde yarım adet PARKİPEX 0.250 mg. tablete eşdeğer).

	İlk hafta
Tablet sayısı	Yarım (1/2) PARKİPEX 0.250 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0.125

Semptomlarınız kontrol altına alınıncaya kadar doz, doktorunuz tarafından her 4-7 günde bir arttırılacaktır (aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde).

	İkinci hafta	Üçüncü hafta	Dördüncü hafta
Tablet sayısı	1 tablet PARKİPEX 0.250 mg tablet	2 tablet PARKİPEX 0.250 mg tablet	3 tablet PARKİPEX 0.250 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0.250	0.500	0.750

Günlük doz, 0.75 mg pramipeksol tuz dozunu aşmamalıdır.

PARKİPEX® Tablet çentikli olup, iki eşit parçaya bölünebilir niteliktedir.

Tedaviye birkaç günden daha fazla ara verilirse, tedavi yeniden başlatılırken en düşük doz ile başlanmalıdır. Daha sonra dozu yeniden belirlerken, ilk defasında yapıldığı gibi yukarıda anlatılan doz artırımını uygulanmalıdır. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Doktorunuz, 3 ay sonra tedavinizi yeniden değerlendirecek ve tedaviye devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağız yolundan alınmalı ve su ile yutulmalıdır. PARKİPEX® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PARKİPEX®'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

PARKİPEX®'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PARKİPEX® sizin için uygun olmayabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Emilen ilacın yaklaşık %90'ı böbrekler yoluyla atıldığı için, karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Eğer PARKİPEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PARKİPEX® kullandıysanız

PARKİPEX®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PARKİPEX tablet almışsanız;

- Doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine derhal başvurunuz.
- Kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

PARKİPEX® kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz. Unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmeye çalışmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PARKİPEX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PARKİPEX® tedavisini aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi büyük bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Belirtiler arasında şunlar bulunur:

- Kas hareketlerinin kaybı (akinezi)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Kalp atımlarının hızlanması (taşikardi)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Şuur kaybı (örn. koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARKİPEX®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa PARKİPEX®’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, nefes almada zorluk, yüz, dudak, dil ya da boğazda şişkinlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise sizin PARKİPEX®’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale ya da hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

PARKİPEX® kullanımı esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir.

Çok yaygın	10 hastada 1’den fazlasını etkiler
Yaygın	10 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Yaygın olmayan	100 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Seyrek	1.000 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Çok seyrek	10.000 hastada 1 kişiye kadarını etkiler
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Parkinson hastalığı için kullanım sırasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen 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)
- Aşırı sıvı toplanması, genellikle bacaklarda (periferik ödem)
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık (konstipasyon)
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme keskinliğinin azalması)
- Kusma
- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Birisinin zarar vereceğinden korkma (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüzleri aşırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketsiz duramama (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlılık)

- Bayılma
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığına yol açan kalp problemleri veya eklemlerde şişme)*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatüree (akciğer enfeksiyonu)
- Başkalarına zarar verebilecek bazı hareketleri yerine getirmek için engel olamadığınız bir uyarı, dürtü veya cazibe hissi. Bunlar:
 - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara yol açmasına rağmen aşırı bir kumar oynama isteği
 - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, artmış seks güdüsü
 - 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)

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 yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

Huzursuz bacak sendromu hastalığında kullanım sırasında görülebilecek yan etkiler:

Çok yaygın:

- Bulantı

Yaygın:

- Uykusuzluk veya aşırı uyuma gibi normal uyku düzenindeki değişiklikler
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Anormal rüyalar

- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü*
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığına yol açan kalp problemleri veya eklemlerde şişme)*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi*
- Uzuvarların kontrol edilemeyen hareketleri (diskinezi)
- Hareketsiz duramama (hiperkinezi)*
- Birisinin zarar vereceğinden korkma (paranoya)*
- Sanrı (delüzyon)
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Gündüzleri aşırı uyku ve aniden uyuma
- Kilo artışı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Aşırı sıvı toplanması, genellikle bacaklarda (periferik ödem)
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlılık)
- Bayılma
- Huzursuzluk
- Görme bulanıklığı (çift görme, bulanık görme, görme keskinliğinin azalması)
- İştah azalması dahil kilo kaybı
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatüree (akciğer enfeksiyonu)*
- Başkalarına zarar verebilecek bazı hareketleri yerine getirmek için engel olamadığınız bir uyarı, dürtü veya cazibe hissi. Bunlar:
 - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara yol açmasına rağmen aşırı bir kumar oynama isteği*
 - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, artmış seks içgüdüsünde*
 - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş ve 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)*
- Mani (gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan)*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)*

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 1.395 hastanın yer aldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha büyük değildir.

Eğer herhangi bir yan etki veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya 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.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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. PARKİPEX®’in saklanması

PARKİPEX®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PARKİPEX®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARKİPEX®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Tel: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri:

BERKO İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.