

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ΔMIRAPEXIN® 0.375mg таблета со продолжено ослободување
ΔMIRAPEXIN® 0.75mg таблета со продолжено ослободување
ΔMIRAPEXIN® 1.5mg таблета со продолжено ослободување
ΔMIRAPEXIN® 3mg таблета со продолжено ослободување
pramipexole

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или забележите некои несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Види дел 4.

Упатство содржи:

1. Што претставува MIRAPEXIN и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите MIRAPEXIN
3. Како да се употребува MIRAPEXIN
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на MIRAPEXIN
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MIRAPEXIN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

MIRAPEXIN содржи активна супстанца прамипексол и припаѓа на групата на лекови познати како допамински агонисти кои ги стимулираат допаминските рецептори во мозокот. Стимулацијата на допаминските рецептори создава нервни импулси во мозокот кои помагаат при контролирање на движењата на телото.

MIRAPEXIN се употребува за лекување на симптоми на примарна Паркинсонова болест кај возрасни. Може да се употребува сам или во комбинација со леводопа (друг лек за терапија на Паркинсонова болест).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ MIRAPEXIN

Немојте да употребувате MIRAPEXIN :

- сте алергични (пречувствителни) на прамипексол или на било која друга состојка на лекот (види дел 6. Дополнителни информации").

Бидете посебно внимателни со MIRAPEXIN:

Информирајте го Вашиот лекар ако имате (или сте имале) било какво заболување или симптоми, а посебно некое од следните:

- Заболување на бубрезите
- Халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Најчесто тоа се визуелни халуцинации
- Дискинезија (пр. абнормални, неконтролирани движења на рацете или нозете). Доколку имате напредната Паркинсонова болест и притоа земате леводопа, може да се развие дискинезија за време на прилагодување на дозата на лекот MIRAPEXIN



- Дистонија (невозможност за држење на телот и вратот рамни и исправено (аксијална дистонија)). Конкретно, може главата и вратот да Ви се свиткуваат кон напред (што се нарекува антеколис), долниот дел од грбот да се свиткува кон напред (што се нарекува камптокормија) или странично свиткување на грбот (што се нарекува плеурототонус или Pisa синдром).
- Поспаност и ненадејно заспивање
- Психоза (пр. слично на симптоми на шизофренија)
- Ослобнување на видот. Се препорачуваат редовни прегледи на видот за време на лекувањето со лекот MIRAPEXIN
- Тешки заболувања на срцето или крвните садови. Се препорачува редовна контрола на крвниот притисок, особено на почетокот на лекувањето. Ова е со цел да се избегне постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при станување од лежечка состојба).

Информирајте го Вашиот лекар ако Вие или лицето кое се грижи за Вас забележи дека Ви се јавува потреба или неодржлива желба да се однесувате на начин кој не е вообичаен за Вас и дека не можете да одолеете на нагонот, желбата или искушението да направите одредени работи со кои можете на си наштетите самите на себе или на други. Ова се поремитувања на контролата на нагонот и можат да вклучат однесување како што е зависничко коцкање, прејаднување или прекумерно трошење, абнормално изразен сексуален нагон или преокупираност со сексуални мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе мора да ја намали дозата или да ја прекине употребата на овој лек.

Информирајте го Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство/ негователи забележат развој на манија (вознемиреност, чувство на воодушевување или прекумерно возбудување) или делириум (намалена свест, конфузија, губиток на чувство за реалност). Вашиот лекар можеби ќе мора да ја прилагоди дозата или да ја прекине употребата на овој лек.

Информирајте го Вашиот лекар ако почувствувате симптоми како што се депресија, апатија, тескоба, замор, потење или болка после прекинување на терапијата или намалување на дозата на лекот Mirapexin. Ако проблемите упорно траат подолго од неколку седмици, можеби Вашиот лекар ќе мора да ја прилагоди терапијата.

Информирајте го вашиот лекар ако кај Вас се јави состојба на немжност на држење на телото и вратот рамно и усправено (аксијална дистонија). Доколку се случи тоа, Вашиот лекар можеби ќе сака да ја прилагоди или промени терапијата.

Mirapexin таблетите со продолжено ослободување се посебно направени таблети од кои активната супстанција се ослободува постепено после проголтувањето на таблетата. Делови од таблетата понекогаш може да поминат низ дигестивниот систем и да се најдат во столицата, а може да изгледа и како цела таблета. Информирајте го вашиот лекар ако забележите делови од таблетата во Вашата столица.

Деца и адолесценти

MIRAPEXIN не се препорачува за лекување кај деца и адолесценти под 18 години.



Земање/употребување на други лекови

Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или доколку сте земале или постои можност да земате било кои други лекови. Овде спаѓаат и лекови, хербални лекови додатоци на исхрана кои сте ги земале без рецепт.

Треба да се избегнува земање на лекот MIRAPEXIN со антипсихотични лекови.

Потребно е внимание при земање на следните лекови:

- циметидин (се користи за намалување на прекумерно излачување на киселина во желудникот и за лекување на чир на желудник);
- амантадин (кој може да се користи за лекување на Паркинсонова болест);
- мексилетин (лек за терапија на неправилен срцев ритам, состојба која се нарекува вентрикуларна аритмија).
- зидовудин (лек кој може да се користи за лечење на синдром на стекната имунодефициенција (СИДА), заболување на имуниот систем на луѓето);
- цисплатин (за лечење на различни видови малигнитети);
- кинин (лек кој може да се користи за превенција од болни грчеви на нозете во тек на ноќта и за лечење на тип на маларија наречена *malaria falciparum* (малигна маларија);
- прокаинамид (за лечење на неправилен срцев ритам).

Доколку земате леводопа, кога ќе започне лекувањето со лекот MIRAPEXIN, се препорачува намалување на дозата на леводопа.

Потребно е внимание, доколку земате лекови за смирување (кои имаат седативно дејство) или при конзумирање на алкохолни пијалоци. Во овие случаи, лекот MIRAPEXIN може да влијае врз Вашата способност за возење и ракување со машини.

Земање на MIRAPEXIN со храна и со напиток

Треба да бидете внимателни кога пиете алкохол во текот на терапијата со лекот MIRAPEXIN.

MIRAPEXIN може да се зема со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или сакате да забремените, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Вашиот лекар ќе Ве советува дали треба да го продолжите со земање на MIRAPEXIN.

Не е познато какво е дејството на лекот MIRAPEXIN врз нероденото дете. Затоа, не го земајте MIRAPEXIN ако сте бремени, освен ако тоа не Ви го препорача Вашиот доктор.

MIRAPEXIN не треба да се користи за време на доењето. MIRAPEXIN може да го намали создавањето на млеко. Исто така, може да премине во мајчиното млеко и да дојде до Вашето дете. Ако употребата на лекот MIRAPEXIN не може да се избегне, треба да се прекине доењето.

Пред да земете било кој лек, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

MIRAPEXIN може да предизвика халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат). Во тој случај, не смеете да возите или да ракувате со машини.

MIRAPEXIN може да предизвика и поспаност и ненадејно заспивање, особено кај болните со Паркинсонова болест. Ако ги почувствувате овие несакани дејства, не смеете да возите или да ракувате со машини. Ако се појават овие несакани дејства информирајте го Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ MIRAPEXIN

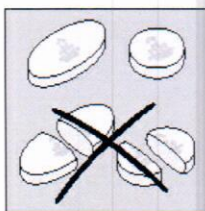


Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви препорачал Вашиот лекар. Лекарот ќе Ви каже која е вистинската доза за Вас.

Земајте ги MIRAPEXIN таблетите со продолжено ослободување само еднаш на ден и секој ден отприлика во исто време.

MIRAPEXIN може да се зема со храна или без неа. Таблетите проголтајте ги цели, со вода.

Не смеете да ги цвакате, кршите ниту дробите таблетите со продолжено ослободување. Ако го направите тоа постои опасност да дојде до предозирање, бидејќи лекот може пребрзо да се ослободи во Вашиот организам.



Во текот на првата недела, вообичаената дневна доза изнесува 0.375 mg прамипексол дихидрохлорид монохидрат. Оваа доза ќе се зголемува на секои 5-7 дена онака како што ќе одлучи Вашиот лекар додека не се постигне контрола на симптомите (доза на одржување).

План за зголемување на дозата на MIRAPEXIN таблета со продолжено ослободување		
Недела	Дневна доза (mg)	Број на таблети
1	0.375	Една MIRAPEXIN 0.375 mg таблета со продолжено ослободување
2	0.75	Една MIRAPEXIN 0.75 mg таблета со продолжено ослободување ИЛИ две MIRAPEXIN 0.375 mg таблети со продолжено ослободување
3	1.5	Една MIRAPEXIN 1.5 mg таблета со продолжено ослободување ИЛИ две MIRAPEXIN 0.75 mg таблети со продолжено ослободување ИЛИ четири MIRAPEXIN 0.375 mg таблети со продолжено ослободување

Вообичаената доза на одржување е 1.5 mg на ден. Меѓутоа, оваа доза може да се зголемува. Ако е неопходно, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до максимални 4.5 mg на ден. Можна е и помала доза на одржување, односно една MIRAPEXIN 0.375 mg таблета со продолжено ослободување.

Пациенти со бубрежни заболувања

Ако имате умерено до тешко заболување на бубрезите, Вашиот лекар ќе Ви препише вообичаена почетна доза, една MIRAPEXIN 0.375mg таблета со продолжено ослободување, но секој втор ден во текот на првата недела. После тоа, Вашиот лекар може да ја зголеми честотата на дозирање на една MIRAPEXIN 0.375mg таблета со продолжено ослободување секој ден. Ако е неопходно понатамошно зголемување на дозата, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата во чекори од 0.375mg.

Ако имате серозни проблеми со бубрезите, Вашиот лекар можеби ќе треба да Ве префрли на друга форма на лекот. Ако во текот на терапијата состојбата со Вашите бубрези се влоши, треба веднаш да се обратите на Вашиот лекар.



Ако поминувате на терапија со MIRAPEXIN таблета со продолжено ослободување од терапија со MIRAPEXIN таблета со брзо ослободување

Вашиот лекар дозата на MIRAPEXIN таблети со продолжено ослободување ќе ја базира на дозата на лекот MIRAPEXIN таблети со брзо ослободување кои веќе ги користите.

Земете ја Вашата MIRAPEXIN таблета (со брзо ослободување) како што е вообичаено на денот пред префрлањето. Потоа, следното утро земете MIRAPEXIN таблета со продолжено ослободување и повеќе немојте да земате таблети MIRAPEXIN (со брзо ослободување).

Ако сте земале поголема доза од лекот MIRAPEXIN отколку што треба

Доколку случајно сте земале премногу таблети:

- Веднаш јавете се на Вашиот лекар или на најблиската итна медицинска помош.
- Може да се јави повраќање, вознемиреност или некои од несаканите дејства опишани во дел 4 "Можни несакани дејства".

Ако сте заборавиле да го земете лекот MIRAPEXIN

Ако сте заборавиле да го земете лекот MIRAPEXIN, но доколку се сетите во рок од 12 часа од пропуштениот термин, земете ја таблетата веднаш, а потоа следната во предвиденото време.

Ако сте ја пропуштиле дозата повеќе од 12 часа, земете ја следната доза во вообичаеното време. Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената.

Ако нагло го прекинете земањето на лекот MIRAPEXIN

Не го прекинувајте земањето на лекот MIRAPEXIN без претходно да се советувате со Вашиот лекар. Ако морате да го прекинете земањето на овој лек, Вашиот лекар постепено ќе Ви ја намали дозата. Со тоа се намалува опасноста за влошување на знаците на заболувањето.

Ако боледувате од Паркинсонова болест не смеете нагло да ја прекинете терапијата со лекот MIRAPEXIN. Наглото прекинување може да предизвика состојба наречена малиген неуролептичен синдром кој претставува сериозна опасност за здравјето. Симптомите вклучуваат :

- акинезија (губење на мускулни движења),
- вкочанетост на мускулите,
- зголемена телесна температура
- нестабилен крвен притисок,
- тахикардија (забрзана работа на срцето),
- конфузија,
- намалено ниво на свест (на пр. кома).

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови така и лекот MIRAPEXIN може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Процената на овие несакани дејства е направено врз основа на следната честота на јавување:

Многу чести:	кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот
--------------	--

Чести:	кај 1 до 10 на 100 пациенти кои го земаат лекот
Помалку чести:	кај 1 до 10 на 1 000 пациенти кои го земаат лекот
Ретки:	кај 1 до 10 на 10 000 пациенти кои го земаат лекот
Многу ретки:	кај помалку од 1 на 10 000 пациенти кои го земаат лекот
Непознати:	Честотата не може да се процени на основа на достапните податоци

Може да дојде до појава на следните несакани дејства:

Многу чести:

- дискинезија (пр.абнормални, неконтролирани движења на рацете и нозете)
- поспаност
- вртоглавица
- гадење

Чести:

- нагон за невообичаено однесување
- халуцинации (гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат)
- конфузија (збунетост)
- замор
- несоница
- задржување на течност, особено во нозете (периферни отоци)
- главоболка
- хипотензија (низок крвен притисок)
- невообичаени соништа (ноќни кошмари)
- запек
- пореметен вид
- повраќање
- губиток на телесна тежина, вклучувајќи и намалување на апетитот

Помалку чести:

- параноја (пр.прекумерена грижа за својата состојба)
- погрешна слика за реалноста (делузии)
- прекумерно спиење во тек на денот и ненадејно заспивање
- амнезија (нарушена меморија)
- хиперкинезија (зголемени движења и неспособност за мирување)
- зголемена телесна тежина
- алергиски реакции (пр. исип, чешање, пречувствителност)
- губиток на свест
- срцева слабост (проблеми со срцето кои предизвикуваат недостаток на воздух или отекување на зглобовите)*
- неадекватна секреција на антидиуретски хормон*
- вознемиреност
- диспнеја (отежнато дишење)
- икање
- пневмонија (воспаление на белите дробови)
- Невозможност да се одолее на нагоните, желбите или искушенијата да се направи одредена работа со која можете да се наштетите себеси или на други, во што спаѓа:
 - силен нагон за прекумерно коцкање и покрај сериозните лични и семејни последици.



- променет или зголемен сексуален интерес и однесување кое е значајно за Вас или другите, на пример зголемен сексуален нагон.
- неконтролирано прекумерно трошење на пари или купување
- прејадување (јадење на големи количини храна за кратко време) или компулзивно (присилно) јадење (јадење на повеќе храна отколку што е нормално и повеќе од доволно да се задоволи чувството на глад)*
- делириум (намалена свест, конфузија, губење на чувството за реалност)

Ретки:

- манија (вознемиреност, чувство на восхит или прекумерно возбудување)

Непознати:

- После прекинување на терапијата или намалување на дозата на лекот Mirapexin може да се јави депресија, апатија, тескоба, замор, потење или болка (што се нарекува синдром на прекинување на терапијата со агонисти на допамин).

Информирајте го Вашиот лекар ако дојде до појава на било кое од овие однесувања, тој ќе разговара со Вас за начините за ублажување на симптомите или ставање под контрола.

За несаканите дејства обележани со (*), не е утврдена прецизна фреквенција, бидејќи овие несакани дејства не се забележани во клинички студии од 2762 пациенти третирани со прамипексол. Честотата на појава, најверојатно не е поголема од “помалку чести” реакции.

Пријавување на несакани дејства

Пријавување на секое сомневање за несакано дејство после добивање на одобрение за ставање на готов лек во промет, е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист и ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ НА MIRAPEXIN

Да се чува на места достапни за деца!

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во оригиналното пакување, за да се заштити од влага. Овој лек не бара посебни температурни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството ниту во канализацијата. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот MIRAPEXIN

Mirapexin, 0.375mg, таблета со продолжено ослободување

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 0.375 mg прамипексол-дихидрохлорид, монохидрат што одговара на 0.26 mg прамипексол.



Mirapexin, 0.75mg, таблета со продолжено ослободување

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 0.75 mg прамипексол-дихидрохлорид, монохидрат што одговара на 0.52 mg прамипексол.

Mirapexin, 1.5mg, таблета со продолжено ослободување

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 1.5 mg прамипексол-дихидрохлорид, монохидрат што одговара на 1.05 mg прамипексол.

Mirapexin, 3 mg, таблета со продолжено ослободување

Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 3 mg прамипексол-дихидрохлорид, монохидрат што одговара на 2.1 mg прамипексол.

Помошни супстанции:

Хипромелоза 2208,

Пченкарен скроб,

Карбомер 941,

Силициум-диксид, колоиден, безводен,

Магнезиум стеарат

Како изгледа лекот MIRAPEXIN и содржина на пакувањето

MIRAPEXIN 0.375mg – таблета со продолжено ослободување: Таблетата е бела до скоро бела, округла, биконвексна, со фасетирани ивици, со втиснат знак "P1", од едната страна и со втиснат знак на копанијата Boehringer Ingelheim, на другата страна.

MIRAPEXIN 0.75mg – таблета со продолжено ослободување: Таблетата е бела до скоро бела, округла, биконвексна, со фасетирани ивици, со втиснат знак "P2", од едната страна и со втиснат знак на копанијата Boehringer Ingelheim, на другата страна.

MIRAPEXIN 1.5mg – таблета со продолжено ослободување: Таблетата е бела до скоро бела, округла, биконвексна, со фасетирани ивици, со втиснат знак "P3", од едната страна и со втиснат знак на копанијата Boehringer Ingelheim, на другата страна.

MIRAPEXIN 3mg – таблета со продолжено ослободување: Таблетата е бела до скоро бела, округла, биконвексна, со фасетирани ивици, со втиснат знак "P4", од едната страна и со втиснат знак на копанијата Boehringer Ingelheim, на другата страна.

Пакување

Сите јачии на таблетите MIRAPEXIN се спакувани во блистери (полиамид/алуминиум/ПВЦ – алуминиумски блистери) со 10 таблети, во кутии со 1 или 3 блистера (10 или 30 таблети со продолжено ослободување).

MIRAPEXIN 0.375mg - 10 таблети со продолжено ослободување.

MIRAPEXIN 0.75mg - 30 таблети со продолжено ослободување.

MIRAPEXIN 1.5mg - 30 таблети со продолжено ослободување.

MIRAPEXIN 3mg - 30 таблети со продолжено ослободување.

**Производител**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co,KG Германија.

Носител на одобрението за промет

ЗЕГИН ДОО Скопје ул.Народен Фронт бр.5-3/1, 1000 Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт (P).

Број на одобрение за ставање на лек во промет

MIRAPEXIN 0.375mg: 15-10329/12 од 08.02.2013

MIRAPEXIN 0.75mg: 15-10330/12 од 08.02.2013

MIRAPEXIN 1.5mg: 15-10331/12 од 08.02.2013

MIRAPEXIN 3mg: 15-10332/12 од 08.02.2013

Последна ревизија на внатрешното упатство

