

KULLANMA TALİMATI

PEXA XR 4.5 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol.
Her bir PEXA XR 4.5 miligram Tablet, 3,15 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 4,5 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Methocel K15M, kollidon SR, aerosil, etil selüloz, magnezyum stearat.

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEXA XR nedir ne için kullanılır?

PEXA XR dopamin agonisti adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçlar, beyindeki algılayıcı yapıcıları (dopamin reseptörleri) uyararak etki gösterir. Dopamin reseptörlerinin uyarılması, beyindeki sinir sinyallerini tetikleyerek vücut hareketlerinin kontrol edilmesine yardımcı olur.

PEXA XR tablet, primer (ilk defa ortaya çıkan) Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavisinde tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte kullanılabilir.

PEXA XR 4.5 tabletler, beyaz renkli, bikonveks ve ovaldir.

PEXA XR 4.5, 30 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

2. PEXA XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEXA XR uzatılmış salımlı tableti aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pramipeksole veya PEXA XR formülündeki, yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

PEXA XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PEXA XR almaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

- Böbrek hastalığı;
- Hayal görme. (Halüsinasyon yani gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) Halüsinasyonların çoğu görseldir.
- Diskinezi (Örneğin, kol ve bacaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler): Parkinson hastalığınız ileri bir evredeyse ve aynı zamanda levodopa adlı ilacı kullanıyorsanız, PEXA XR dozunun artırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni belirtilerine benzer belirtilerin ortaya çıkması (psikoz).
- Görmede bozukluklar. PEXA XR tedavisi sırasında düzenli olarak göz muayenesi 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.

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.

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

PEXA XR uzatılmış salımlı tabletin yiyecek içecek ile kullanılması:

PEXA XR uzatılmış salımlı tablet tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PEXA XR uzatılmış salımlı tablet 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 bildirin. Doktorunuz bu durumda PEXA XR uzatılmış salımlı tablet tedavisine devam edip edemeyeceğinizi size bildirecektir.

PEXA XR uzatılmış salımlı tabletin anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer hamile iseniz, doktorunuz size aksini söylemedikçe PEXA XR uzatılmış salımlı tablet kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğini emziren anneler PEXA XR kullanmamalıdır. PEXA XR anne sütünü azaltabilir. Aynı zamanda, sütünüzü ve bebeğinize geçebilir. Eğer PEXA XR kullanmanız kaçınılmaz ise, emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

PEXA XR, özellikle Parkinson hastalarında, uyuklama haline ve aniden uyuyakalma nöbetleriyle ilişkilendirilmiştir. Eğer bu yan etkiler sizde de varsa, araç ve makine kullanmayınız. Bu durumu doktorunuza bildirin.

PEXA XR uzatılmış salımlı tabletin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEXA XR'in içerdiği yardımcı maddeler herhangi bir uyarıcı bilgi gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız yakın zamanda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. Bunlar arasında diğer ilaçlar, reçetesiz olarak temin ettiğiniz bitkisel ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya gıda desteği ürünleri de bulunur.

PEXA XR'i antipsikotik ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PEXA XR 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 sıtma) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Eğer levodopa kullanıyorsanız, PEXA XR ile tedaviye başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

Birlikte sakinleştirici (sedatif etkili) özellik taşıyan başka ilaçlar veya alkol alıyorsanız, dikkatli olmalısınız. Bu durumda PEXA XR 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. PEXA XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PEXA XR’ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza sorunuz. Doktorunuz size almanız gereken dozu söyleyecektir.

İlk hafta boyunca olağan günlük doz 0,375 mg pramipeksoldür. Doktorunuz ilacınızın dozunu belirtileriniz kontrol altına alınıncaya kadar 5-7 günde bir arttıracaktır (idame dozu).

PEXA XR Doz Artırma Şeması		
Hafta	Günlük Doz (mg)	Tablet sayısı
1	0.375 mg	1 adet 0.375 mg PEXA XR Uzatılmış Salımlı Tablet
2	0.75 mg	1 adet 0.75 mg PEXA XR Uzatılmış Salımlı Tablet veya 2 adet 0.375 mg PEXA XR Uzatılmış Salımlı Tablet
3	1.5 mg	1 adet 1.5 mg PEXA XR Uzatılmış Salımlı Tablet veya 2 adet 0.75 mg PEXA XR Uzatılmış Salımlı Tablet veya 4 adet 0.375 mg PEXA XR Uzatılmış Salımlı Tablet

Olağan idame dozu günde 1,5 mg’dır. Bununla birlikte doktorunuz gerekirse dozunuzu daha fazla artırılabilir. Eğer gerekli olursa, doktorunuz alacağınız dozu günde en çok 4,5 mg pramipeksole kadar yükseltebilir. Günde bir adet 0,375 mg ER uzatılmış salımlı tablet şeklinde, daha düşük bir idame dozu vermesi de mümkündür.

Çabuk Salım tabletten PEXA XR’a geçiş:

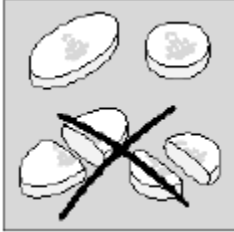
Doktorunuz, PEXA XR dozunu, halen kullanmakta olduğunuz çabuk salım tablet dozunu temel olarak düzenleyecektir.

Geçiş yapmadan önce çabuk salım tabletinizi normal zamanında alınız. Daha sonra, ertesi sabah PEXA XR dozunu alınız ve artık eski ilacınızdan kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PEXA XR tabletleri sadece günde bir kez ve her gün aynı saatte alınız.

PEXA XR, yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.



PEXA XR uzatılmış salımlı tableti, bütün olarak, su ile yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya ezmeyiniz. Aksi takdirde, ilacın içindeki etkin madde kanınıza çok hızla geçeceği için aşırı doz alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PEXA XR'ın çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PEXA XR'ın Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

PEXA XR'ın vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek hastalığınız varsa, doktorunuz, ilk hafta süresince normal başlangıç dozu olan 0,375 mg XR'ı sadece gün aşırı almanızı önerecektir. Sonrasında, doktorunuz doz sıklığını her gün bir adet 0,375 mg XR tablet şeklinde arttırabilir. Eğer daha fazla doz artırımını gerekirse, doktorunuz bu artışı 0,375 mg'lık doz basamakları şeklinde yapabilir.

Eğer böbrekteki problemlerinizi ciddi ise, doktorunuz pramipeksol içeren farklı bir ilaca geçmenizi isteyebilir. Tedavi sırasında böbrek problemlerinizi kötüleşirse, mümkün olduğu kadar çabuk bir şekilde doktorunuz ile temasa geçiniz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltımının gerekli olmadığı düşünülmektedir.

Eğer PEXA XR uzatılmış salımlı tabletin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEXA XR kullandıysanız

PEXA XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza başvurunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

- Fazla dozda PEXA XR almışsanız, kusma, huzursuzluk veya “4. Olası yan etkiler” bölümünde açıklanan yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkabilir.

PEXA XR kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu almanız gereken zamandan 12 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. Bir sonraki dozu olağan zamanında alınız.

Aradan 12 saatten fazla geçtiyse bu dozu almayınız. Bu durumda, bir sonraki dozunuzu, ertesi gün normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEXA XR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PEXA XR tedavisini kesinlikle aniden sonlandırmayınız. Bu gruptaki ilaçların ani olarak kesilmesi önemli bir sağlık problemi olan ve “nöroleptik malign sendrom” olarak adlandırılan bir tıbbi duruma yol açabilir. Bu semptomun belirtileri arasında şunlar bulunur:

- Akinezi (Kas hareketlerinin kaybı)
- Kaslarda sertlik
- Ateş
- Kan basıncında değişiklikler
- Taşikardi (Kalp atımlarının hızlanması)
- Konfüzyon (Zihin karışıklığı)
- Şuur azalması veya kaybı (örneğin, koma)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEXA XR’ın içeriğinde bulunan maddeler duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde aşağıdaki sıklık tanımları dikkate alınmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın:

- Kol ve bacaklarda anormal, kontrolsüz hareketleri (diskinezi)
- Uyku hali
- Baş dönmesi,
- Bulantı

Yaygın:

- Olağandışı davranma eğilimi
- Var olmayan şeyleri görme, işitme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı
- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Özellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı birikimi (periferal ödem)
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Görmede bozukluklar
- Kusma
- İştah azalmasına dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Birisinin kendine zarar vereceğinden korkma (paranoya)
- Delüzyon (sanrı, hezeyan)
- Gündüz vakti aşırı uyku hali ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kayıpları
- Hareketlerde artış ve hareketsiz duramama (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Kardiyak yetmezlik (nefes darlığına veya ayak bileklerinde şişmeye neden olan kalp sorunları)*
- Uygun olmayan antidiüretik hormon salımı* (vücudun su dengesini düzenleyen hormon)
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatüree (akciğer enfeksiyonu)
- Kendinize ve başkalarına zarar verebilecek ve engelleyemediğiniz bazı davranışlara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzu. Bunlar arasında şunlar bulunabilir:
 - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara rağmen aşırı ve güçlü bir kumar oynama dürtüsü
 - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde ve başkalarında ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, seks içgüdüsünde artma.
 - 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 bildirin. 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 katıldığı klinik çalışmalarda bu etkiler gözlenmemiştir. Sıklık kategorisi muhtemelen “yaygın olmayan”dan daha sık değildir.

Eğer herhangi bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. PEXA XR uzatılmış salımlı tabletin saklanması

PEXA XR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde muhafaza ediniz.
25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEXA XR’i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEXA XR’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PEXA XR’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane / İstanbul

Üretici: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ. A.Ş.
İkitelli OSB Mah. 10. Cad. No: 3/1A
Başakşehir / İstanbul

Bu kullanma talimatı (.../.../....) tarihinde onaylanmıştır.