KULLANMA TALİMATI

PEXA® 1 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Pramipeksol.
  Her bir tablet, 0,7 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 1 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Mannitol, mısır nişastası, povidon K30, kolloidal silikon dioksit, 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® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEXA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEXA® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEXA®'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEXA® nedir ve ne için kullanılır?

PEXA® tablet formunda üretilmektedir. 1 mg tablet, beyaz, yassı, yuvarlak ve iki tarafı da çentiklidir. PEXA® 1 mg tablet, eşit olarak ikiye bölünebilir. PEXA® 1 mg tablet, 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

PEXA®,

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

2. PEXA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEXA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

PEXA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PEXA® kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Eğer herhangi bir tıbbi sorununuz varsa veya bir sorun veya belirti hissederseniz, özellikle de aşağıda belirtilen durumlardan biri sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek hastalığı
- Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halüsinasyonlar). 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® dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin olması (psikoz).
- Görme bozukluğu. PEXA® 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.
- Huzursuz bacak sendromunun artması. Belirtileriniz alıştığınız zamandan daha önce, sabahları (veya hatta akşamları) başlıyorsa, daha yoğun oluyorsa veya etkilenen uzuvlarınızın daha büyük bölümlerini etkiliyorsa veya diğer uzuvlarınızı da etkiliyorsa. Doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya tedavinizi durdurabilir.
- 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 derhal doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlama veya tedaviyi kesme gereğini duyabilir.

Eğer PEXA® dozunu azaltırken veya tedaviyi durdurduktan sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrınız ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz. Eğer bu sorunlar birkaç haftadan uzun sürerse doktorunuz tedavinizi düzenlemek gereğini duyabilir.

Vücudunuzu ve boynunuzu düz tutamamaya başladıysanız (aksiyel distoni), bu durumu doktorunuza bildiriniz. Eğer böyle bir durum ortaya çıkarsa, doktorunuz, ilacınızın dozunu ayarlamak veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

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

PEXA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PEXA® tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PEXA® yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEXA®'nın anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Dolayısıyla doktorunuz tarafından onay verilmedikçe PEXA® hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz bu durumda PEXA® tedavisine devam edip edemeyeceğinizi sizinle tartışacaktır.

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince doktorunuzdan etkili doğum kontrolü hakkında bilgi alınız ve tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PEXA®, 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 doktorunuza bildiriniz.

PEXA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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.

PEXA®'yı antipsikotik ilaçlarla (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PEXA® almadan 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 önlenmesi ve bir sıtma türü olan "falciparum malaria" (malign sıtma) hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Prokainamid (düzensiz kalp atışları için kullanılır)

Eğer levodopa alıyorsanız, PEXA® tedavisine başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

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

PEXA®'yı 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 bölünmüş doz olarak günde 3 kez uygulanır.
İlk hafta boyunca olağan doz, günde 3 kez yarım (1/2) tablet PEXA® 0,25 mg'dır (günlük toplam 0,375 mg'a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PEXA® 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 PEXA® 0,25 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PEXA® 0,25 mg ya da Günde 3 kez bir (1) tablet PEXA® 0,5 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PEXA® 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 PEXA® 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 PEXA® 0,25 mg	Günde 3 kez üç (3) tablet PEXA® 0,5 mg ya da Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PEXA® 1 mg
Toplam günlük doz (mg)	0,375	4,5

PEXA® 1 mg 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. PEXA® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PEXA®'nın çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

PEXA®'nın Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde PEXA® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

PEXA®'nın 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 PEXA® 0,25 mg'dır. Eğer böbrek hastalığınız şiddetli ise, olağan başlangıç dozu günde yalnızca bir kez yarım (1/2) tablet PEXA® 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:

PEXA® 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 PEXA® 0,25 mg tablete eşdeğer).

	İlk hafta boyunca
Tablet sayısı	Yarım (1/2) PEXA 0,25 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0,125

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

	İkinci hafta	Üçüncü hafta	Dördüncü hafta
Tablet sayısı	1 tablet PEXA® 0,25 mg tablet	2 adet PEXA® 0,25 mg tablet ya da 1 adet PEXA® 0,5 mg tablet	3 adet PEXA® 0,25 mg tablet
Toplam günlük doz (mg)	0,25	0,5	0,75

Günlük doz, 0,75 mg pramipeksol tuz dozunu aşmamalıdır.
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 artırımı 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. PEXA® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PEXA®'nın çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde PEXA® kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

PEXA®'nın vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PEXA® 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 PEXA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEXA® kullandıysanız

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PEXA® 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.

PEXA® 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.

PEXA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla görüşmeden PEXA® tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüleşme riski azalacaktır.

Eğer Parkinson hastasıysanız, PEXA® 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 (örneğin, koma)

PEXA® almayı bıraktığınızda veya dozunu azalttığınızda, sizde ayrıca, dopamin agonisti kesilme sendromu adı verilen bir tıbbi durum gelişebilir. Bu durumun belirtileri depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrıyı içerir. Eğer bu belirtileri yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PEXA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, PEXA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlılık) (yaygın olmayan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEXA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir:
- Bayılma (yaygın olmayan)
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya ayak bileklerinde şişmeye neden olan kalp sorunları)* (yaygın olmayan)
- Uygun olmayan antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salımı* (yaygın olmayan)
- Nefes almakta güçlük (dispne) (yaygın olmayan)
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu) (pnömoni) (yaygın olmayan)
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum) (yaygın olmayan)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Bulantı, diskinezi (kol ve bacaklarda anormal, kontrolsüz hareketler), hipotansiyon (tansiyonun düşmesi), baş dönmesi, somnolans (aniden uyuyakalma), uykusuzluk, konstipasyon (kabızlık), halüsinasyon, baş ağrısı ve bitkinlik; aldığınız dozun azaltılması ya da basamaklı şekilde azaltılarak sonlandırılması gerekebileceği için doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde aşağıdaki sıklık tanımları dikkate alınmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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 (hastalık hali)

Yaygın:
- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan şeyleri görme, işitme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Uykusuzluk (insomnia)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere aşırı sıvı toplanması (periferal ödem)
- Baş ağrısı
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon)
- Anormal rüyalar
- Kabızlık (konstipasyon)
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil, görme bozuklukları
- Kusma (hastalık hali)
- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:
- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüz vakti aşırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemlerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu-pnömoni)
- 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 yol açmasına rağmen aşırı bir kumar oynama dürtüsü (isteği)
    - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde veya başkalarında ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, seks güdüsünde artma
    - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya para harcama
    - Aşırı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompülsif 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)
- Spontan penil ereksiyonu (kanın penise akışı sonucu peniste sertleşme ve uzama)

Bilinmiyor:
- PEXA® tedavisinin sonlandırılmasından veya dozun azaltılmasından sonra: depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrı (bu durum dopamin agonisti kesilme sendromu olarak adlandırılır).

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 (hastalık hali)
- Olağan zamanından daha önce başlayan, daha yoğun olan veya diğer uzuvları etkileyen belirtiler (Huzursuz bacak sendromunda artış)

Yaygın:
- Uykusuzluk veya uyuklama hali gibi normal uyku düzenindeki değişiklikler
- Yorgunluk (bitkinlik)
- Baş ağrısı
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Kusma (hastalık hali)

Yaygın olmayan:
- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü*
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemlerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi*
- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketleri (diskinezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)*
- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)*
- Sanrı*
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Olmayan şeyleri duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Gündüzleri aşırı uyku ve aniden uyuyakalma
- Kilo artışı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı toplanması (periferal ödem)
- Alerjik reaksiyonlar (örneğin; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)

- Bayılma
- Huzursuzluk
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil, görme bozuklukları
- İştah azalması dahil kilo kaybı
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatürre (akciğer enfeksiyonu-pnömoni)*
- Kendinize ve başkalarına zarar verebilecek bazı davranışlara yol açan bir dürtü, içgüdü veya arzunun engellenememesi. Bunlar arasında şunlar bulunabilir:
    - Ciddi kişisel veya ailesel sonuçlara yol açmasına rağmen aşırı bir kumar oynama dürtüsü* (isteği)
    - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde ve başkalarında ciddi endişe uyandıran davranışlar örneğin, seks içgüdüsünde artma*
    - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş ve para harcama*
    - Aşırı yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompülsif 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)*

Seyrek:
− Spontan penil ereksiyonu (kanın penise akışı sonucu peniste sertleşme ve uzama)

Bilinmiyor:
- PEXA® tedavisi durdurulduktan veya dozu azaltıldıktan sonra: Depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kayıtsızlık), anksiyete (endişe), bitkinlik, terleme veya ağrı ortaya çıkabilir (bu durum "dopamin agonisti kesilme sendromu" olarak adlandırılır).

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 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®'nın saklanması

PEXA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEXA® 'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEXA®'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Kağıthane / İSTANBUL

Üretim yeri:
ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.