

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ezaprev 0,088 mg, tabletid

Ezaprev 0,18 mg, tabletid

Ezaprev 0,7 mg, tabletid

Pramipeksool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ezaprev ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ezaprev'i võtmist
3. Kuidas Ezaprev'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ezaprev'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ezaprev ja milleks seda kasutatakse

Ezaprev sisaldab toimeainet pramipeksool, mis kuulub ravimirühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks, mis stimuleerivad peaaug dopamiinireseptoreid. Dopamiinireseptorite stimulatsioon kutsub peaaug esile närviimpulsside tekke, mis aitavad keha liigutusi kontrolli all hoida.

Ezaprev'i kasutatakse:

- idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomite raviks, kas üksikult või koos ravimiga levodopa (üks teine Parkinsoni tõve ravim).
- keskmise raskusega või raskekujulise esmase rahutute jalgade sündroomi sümptomite raviks.

2. Mida on vaja teada enne Ezaprev'i võtmist

Ärge võtke Ezaprev'i:

- kui olete pramipeksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ezaprev'i võtmist pidage nõu oma arstiga. Rääkige arstile, kui teil esineb (on esinenud) või on kujunemas mõni haigus või sümptom, eriti mõni järgnevaist:

- Neeruhaigus;
- Hallutsinatsioonid (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Sagedamini esineb nägemishallutsinatioone;
- Düskineesia (jäsemete ebatavalised ja kontrollimatud liigutused). Kui teil on kaugemalearenenud Parkinsoni tõbi ja te võtate samal ajal levodopat, siis võib teil tekkida Ezaprev'i annuse suurendamisel düskineesia;
- Unisus ja äkilised uinumise episoodid;
- Psühhoos (sarnane skisofreenia sümptomitega);
- Nägemise kahjustus. Te peate laskma ravi ajal Ezaprev'iga silmi korrapäraselt kontrollida;

- Raske südame- või veresoonehaigus. Te peate laskma regulaarselt kontrollida vererõhku, eriti ravi alguses. Sellega saab vältida posturaalset hüpotensiooni (püstitõusmisel tekkiv vererõhu langus);
- Sümptomite halvenemine. Te võite kogeda, et sümptomid ilmnevad varem kui tavaliselt, on intensiivsemad ning hõlmavad ka teisi jäsemeid.

Rääkige oma arstile kui teie või teie perekonnaliige/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud ning te ei suuda vastu panna impulsile, soovile ega ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad teid või teisi kahjustada. Sellist käitumist nimetatakse impulsi kontrolli häireks ja nende hulka võivad kuuluda hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebatavaliselt tugev suguiha või seksuaalsete mõtete või tunnete suurenemine. Teie arst võib pidada vajalikuks teie annust kohandada või ravi lõpetada.

Lapsed ja noorukid

Ezaprev'i ei soovitata kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Ezaprev

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid, taimsed preparaadid, tervisetoidud või toidulisandid.

Vältige Ezaprev'i võtmist koos psühhoosivastaste ravimitega.

Olge ettevaatlik, kui kasutate järgmiseid ravimeid:

- tsimetidiin (kasutatakse mao ülihappesuse ja maohaavandite raviks),
- amantadiin (mida võib kasutada Parkinsoni tõve raviks),
- meksiletiin (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks nagu ventrikulaarne arütmia);
- zidovudiin (mida võidakse kasutada omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS), inimese immuunsüsteemi haiguse, raviks);
- tsisplatiin (vähktõve erinevate tüüpide raviks);
- kiniin (mida võidakse kasutada valusate öiste jalakrampide vältimiseks ja üht tüüpi malaaria, mida nimetatakse *falciparum malaria* (halvaloomuline malaaria) raviks);
- prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks).

Kui te kasutate levodopat, siis on soovitatav levodopa annust ravi alustamisel Ezaprev'iga vähendada.

Olge ettevaatlik, kui te kasutate teisi ravimeid, millel on rahustav toime (sedatiivne efekt) või kui te tarvitate alkoholi. Sellisel juhul võib Ezaprev mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ezaprev koos toidu, joogi ja alkoholiga

Olge ettevaatlik alkoholi tarvitamisega ravi ajal.

Ezaprev'i võib manustada söögiaegadest sõltumata.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst arutab sel juhul teiega, kas te peate jätkama Ezaprev'i kasutamist.

Ei ole teada, kas Ezaprev võib loodet kahjustada. Seetõttu ärge võtke Ezaprev'i, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui olete arstiga nõu pidanud.

Ezaprev'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Ezaprev võib vähendada rinnapiima teket. Samuti võib see erituda rinnapiima ja jõuda imikuni. Kui Ezaprev'i kasutamine on vältimatult vajalik, siis tuleb rinnapiimaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ezaprev võib tekitada hallutsinatsioone (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Kui see on nii, ärge juhtide autot ega kasutage masinaid.

Ezaprev'i seostatakse unisuse ja äkiliste uinumiste episoodidega, eriti Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Kui teil esineb selliseid kõrvaltoimeid, ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid. Rääkige sellest arstile, kui olete endal selliseid toimeid täheldanud.

3. Kuidas Ezaprev'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Teie arst määrab teile õige annuse.

Ezaprev'i võib võtta toiduaegadest sõltumatult. Neelake tabletid alla koos veega.

Parkinsoni tõbi

Ööpäevane annus tuleb võtta kolmes võrdses annuses.

Ravi esimese nädala jooksul on tavaline annus üks Ezaprev 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas (0,264 mg on ööpäevane annus):

	Esimene nädal
Tablettide arv	Üks Ezaprev 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264

Seejärel suurendatakse ööpäevast annust järk-järgult iga 5...7 päeva järel, teie arsti juhtnööride põhjal, kuni teie sümptomid alluvad ravile (säilitusannus).

	Teine nädal	Kolmas nädal
Tablettide arv	Üks Ezaprev 0,18 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI kaks Ezaprev 0,088 mg tabletti kolm korda ööpäevas	Kaks Ezaprev 0,18 mg tabletti kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,54	1,1

Tavaline säilitusannus on 1,1 mg ööpäevas. Siiski võib osutada vajalikuks annuse suurendamine ka edaspidi. Vajaduse korral võib arst suurendada annust kõige rohkem kuni 3,3 mg pramipeksoolini ööpäevas. Võimalik on ka väiksem säilitusannus – kolm Ezaprev 0,088 mg tabletti ööpäevas.

	Väikseim säilitusannus	Suurim säilitusannus
Tablettide arv	Üks Ezaprev 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas	1,1 mg pramipeksooli kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264	3,3

Neeruhaigusega patsiendid

Kui teil esineb mõõdukas või raske neeruhaigus, määrab arst teile väiksema annuse. Sellisel juhul peate võtma tablette üks või kaks korda ööpäevas. Kui teil on mõõdukas neeruhaigus, on tavaline algannus üks Ezaprev 0,088 mg tablett kaks korda ööpäevas. Raske neeruhaiguse korral on tavaliseks algannuseks üks Ezaprev 0,088 mg tablett ööpäevas.

Rahutute jalgade sündroom

Annus võetakse tavaliselt üks kord ööpäevas, õhtul 2...3 tundi enne magamaminekut.

Esimese nädala jooksul on tavaliseks annuseks üks Ezaprev 0,088 mg tablett üks kord ööpäevas (võrdne 0,088 mg ööpäevas):

	Esimene nädal
Tablettide arv	1 tablett Ezaprev'i 0,088 mg
Ööpäevane koguannus (mg)	0,088

Seejärel suurendatakse annust iga 4...7 päeva järel, vastavalt arsti juhtnööridele, kuni teie sümptomid alluvad ravile (säilitusannuseni).

	Teine nädal	Kolmas nädal	Neljas nädal
Tablettide arv	Üks Ezaprev 0,18 mg tablett VÕI Kaks Ezaprev 0,088 mg tabletti	Kaks Ezaprev 0,18 mg tabletti VÕI Neli Ezaprev 0,088 mg tabletti	Kolm Ezaprev 0,18 mg tabletti VÕI Kuus Ezaprev 0,088 mg tabletti
Ööpäevane koguannus (mg)	0,18	0,35	0,54

Ööpäevane annus ei tohi ületada 6 Ezaprev 0,088 mg tabletti ehk annust 0,54 mg (0,75 mg pramipeksooli soola).

Kui katkestate tablettide võtmise pikemaks ajaks kui kaheks päevaks, siis ravi jätkamisel peate alustama taas madalaimast annusest. Seejärel võite hakata annust järk-järgult suurendama nagu esimesel korral. Küsimuste korral konsulteerige oma arstiga.

Teie arst vaatab teie ravitulemused üle kolme kuu pärast ning otsustab, kas jätkata raviga või mitte.

Neeruhaigusega patsiendid:

Kui teil on raske neeruhaigus, siis pole Ezaprev teie ravimiseks sobiv.

Kui te võtate Ezaprev'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata võtsite liiga palju tablette:

- pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähimasse haiglasse;
- üleannustamise sümptomid on oksendamine, rahutus või teised kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud lõigus 4 (Võimalikud kõrvaltoimed).

Kui te unustate Ezaprev'i võtta

Ärge muretsege. Jätke see annus vahele ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ezaprev'i võtmise

Ärge lõpetage Ezaprev võtmist, kui te ei ole enne oma arstiga nõu pidanud. Kui te peate tablettide võtmise lõpetama, vähendab teie arst annust järk-järgult. See aitab vältida sümptomite süvenemist.

Kui te põete Parkinsoni tõbe, siis ei tohi ravi Ezaprev'iga lõpetada äkki. Järsk ravimi võtmise lõpetamine võib tekitada seisundi, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks. See seisund võib kujutada suurt riski tervisele. Selle sümptomid on:

- akineesia (liikumatus),
- lihasjäikus,
- palavik,
- kõikuv vererõhk,
- tahhükardia (südame löögisageduse suurenemine),

- segasusseisund,
- teadvuse ähmastumine (nt kooma).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Ezaprev põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid hinnatakse esinemissageduse alusel.

Väga sage:	võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st
Sage:	võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st
Aeg-ajalt:	võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st
Harv:	võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st
Väga harv:	võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

Kui te põete **Parkinsoni tõbe**, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- Düskineesia (st ebatavalised ja kontrollimatud jäsemete liigutused)
- Unisus
- Pearinglus
- Iiveldus (“süda on paha”)

Sage:

- Ebatavalise käitumise tung
- Hallutsinatsioonid (nähakse, kuuldakse või tuntakse asju, mida pole olemas)
- Segasusseisund
- Väsimus
- Unetus (insomnia)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Peavalu
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Ebatavalised unenäod
- Kõhukinnisus
- Nägemiskahjustus
- Oksendamine
- Kehakaalu langus, sh söögiisu langus

Aeg-ajalt:

- Paranoia (nt liigne hirm oma heaolu pärast)
- Väärkujutus
- Liigne päevane unisus ja äkiline uinumine
- Amneesia (mälu häire)
- Hüperkineesia (liigsed liigutused ning paigaloleku võimetus)
- Kehakaalu tõus
- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestus
- Südamepuudulikkus (südameprobleemid, mis võivad põhjustada hingeldust või pahkluu paistetust)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Rahutus
- Düspnoe (hingamisraskused)
- Luksumine

- Pneumoonia (kopsupõletik)
- Võimetus vastu panna impulsile, soovile või ahvatlusele teha tegusid, mis võivad teid või teisi kahjustada, mille hulka võivad kuuluda:
 - Tugev impulss liigseks hasartmängude mängimiseks hoolimata tõsistest isiklikest või perekondlikest tagajärgedest;
 - Muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis võib olla probleemiks teile või teistele, nt tugev suguiha;
 - Kontrollimatu liigne ostlemine või rahakulutamine;
 - Liigsöömine (toidu söömine suurtes kogustes lühikese aja jooksul) või kompulsiiivne söömine (toidu söömine normist suuremates kogustes ning rohkem kui on vajalik nälja kustutamiseks)*.

Kui te täheldate endal mõnda nendest käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile; arst arutab teiega nende sümptomitega toime tulemise või vähendamise võimalusi.

Tärniga (*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 2762 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui “aeg-ajalt”.

Kui te põete **rahutute jalgade sündroomi**, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- Iiveldus (“süda on paha”)

Sage:

- Muutused une rütmis, nt unetus (insomnia) ja unisus
- Väsimus
- Peavalu
- Ebanormaalsed unenäod
- Kõhukinnisus
- Pearinglus
- Oksendamine

Aeg-ajalt:

- Ebahariliku käitumise tung*
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Düskineesia (nt jäsemete ebanormaalsed, kontrollimatud liigutused)
- Hüperkineesia (liigutusterohkus ja võimetus paigal püsida)*
- Paranoia (nt liigne hirm omaenese heaolu pärast)*
- Meelepete (delusioon)*
- Amneesia (mälu häire)*
- Hallutsinatsioonid (reaalsuses mitteeksisteeriva nägemine, kuulmine või tajumine)
- Segasus
- Liigne päevane unisus ning ootamatu uinumine
- Kehakaalu tõus
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestus
- Rahutus
- Nägemiskahjustus
- Kehakaalu langus sh söögiisu langus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik*

- Võimetus vastu panna impulsile, soovile või ahvatlusele teha tegusid, mis võivad teid või teisi kahjustada, nendeks võivad olla:
 - Tugev impulss liigseks hasartmängude mängimiseks hoolimata tõsistest isiklikest või perekondlikest tagajärgedest*;
 - Muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis võib olla probleemiks teile või teistele, nt tugev suguiha*;
 - Kontrollimatu liigne ostlemine või rahakulutamine*;
 - Liigsöömine (toidu söömine suurtes kogustes lühikese aja jooksul), kompulsivne söömine (toidu söömine normist suuremates kogustes ning rohkem kui on vajalik nälja kustutamiseks)*.

Kui te täheldate endal mõnda nendest käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile; arst arutab teiega nende sümptomitega toime tulemise või vähendamise võimalusi.

Tärniga (*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 1395 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui “aeg-ajalt”.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ezaprev´i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ezaprev sisaldab

- Toimeaine on pramipeksool.
 - 0,088 mg: Iga Ezaprev 0,088 mg tablett sisaldab 0,088 mg pramipeksooli alust (soolana vastavalt 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati).
 - 0,18 mg: Iga Ezaprev 0,18 mg tablett sisaldab 0,18 mg pramipeksooli alust (soolana vastavalt 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati).
 - 0,7 mg: Iga Ezaprev 0,7 mg tablett sisaldab 0,7 mg pramipeksooli alust (soolana vastavalt 1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati).
- Teised koostisosad on preželatiniseeritud tärklis (maisitärklis 1500), mannitool, mikrokristalne tselluloos, povidoon, talk ja magneesiumstearaat.

Kuidas Ezaprev välja näeb ja pakendi sisu

- 0,088 mg: Valged ümarad tabletid, mille ühele küljele on märgitud „0“ (null), tableti läbimõõt on 6,0 ±0,1 mm ja paksus 3,0 ±0,2 mm.
- 0,18 mg: Valged ümarad tabletid, mille ühele küljele on märgitud „1“ (üks) ja teisel küljel on poolitusjoon, tableti läbimõõt on 6,0 ±0,1 mm ja paksus 3,0 ±0,2 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

0,7 mg: Valged ümarad tabletid, mille ühele küljele on märgitud „3“ (kolm) ja teisel küljel on poolitusjoon, tableti läbimõõt on $6,0 \pm 0,1$ mm ja paksus $3,0 \pm 0,2$ mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ezaprev tabletid on alumiiniumist blistrites, igas blisterribas 10 tabletti, pakendis on 3 või 10 blisterriba (30 või 100 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

UAB Norameda

Meistru 8a, Vilnius

LT-02189

Leedu

Tootja

Pharmathen S.A.,

Dervenakion 6,

15351, Pallini, Attiki ,

Kreeka

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2013