

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Pramipexole Orion, 0,088 mg tabletid**

**Pramipexole Orion, 0,18 mg tabletid**

**Pramipexole Orion, 0,35 mg tabletid**

**Pramipexole Orion, 0,7 mg tabletid**

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

#### **1. Mis ravim on Pramipexole Orion ja milleks seda kasutatakse**

Pramipexole Orion sisaldab toimeainet pramipeksool ja kuulub ravimirühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks ja mis stimuleerivad peaaugus paiknevaid dopamiinireseptoreid. Dopamiinireseptorite stimulatsioon kutsus esile peaaugus närviimpulsside tekke, mis aitavad kontrollida keha liigutusi.

#### Pramipexole Orion'i kasutatakse:

- idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomite raviks täiskasvanutel kas üksi või koos ravimiga levodopa (teine Parkinsoni tõve ravim).

#### **2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Orion'i võtmist**

##### **Ärge võtke Pramipexole Orion'i:**

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- neeruhaigus;
- hallutsinatsioonid (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Sagedamini esineb nägemishallutsinatsioonid;
- düskineesia (nt jäsemete ebanormaalsed, kontrollimatud liigutused). Kui teil on kaugelearenenud Parkinsoni tõbi ning te võtate samaaegselt levodopat, siis võib teil tekkida düskineesia Pramipexole Orion'iga ravi alustamisel;
- unisus ning äkilised uinumise episoodid;
- psühhoos (nt sarnane skisofreenia sümptomitele);
- nägemise kahjustus. Te peate laskma Pramipexole Orion ravi ajal silmi regulaarselt kontrollida;

- tõsine südame või veresoonkonna haigus. Te peate laskma regulaarselt kontrollida vererõhku, eriti ravi alguses. Sellega saab vältida posturaalset hüpotensiooni (püstitõusmisel tekkiv vererõhu langus);
- sümptomite halvenemine. Sümptomid võivad alata varem kui tavaliselt, olla tugevamalt väljendunud ja hõlmata teisi jäsemeid.

Rääkige oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkab, et teil tekivad teie tavapärasest käitumisest erinevaid tungid või ihad või kui te ei suuda vastu panna impulsile, tungile ega ahvatlusele sooritada teatud tegevusi, mis võivad olla teile endale või teistele inimestele kahjulikud. Seda nimetatakse impulsi kontrolli häireks ning nendeks häireteks võivad olla hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt suur sugutung või seksuaalsete mõtete/tunnete sagenemine. Teie arst peab võib-olla teie annust kohandama või ravimi manustamise lõpetama.

Rääkige oma arstile, kui te märkate ise või märkab teie pere/hooldaja, et teil on tekkimas mania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus) või deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu). Arst võib vajalikuks pidada teie annust korrigeerida või ravi lõpetada.

### **Lapsed ja noorukid**

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

### **Muud ravimid ja Pramipexole Orion**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ilma retseptita ostetud ravimid, taimsed preparaadid, tervisetooted või toidulisandid.

Te peate vältima Pramipexole Orion'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 (ravitakse ebaregulaarset südametööd – häiret, mida nimetatakse ventrikulaarseks arütmiaiks);
- zidovudiin (mida võidakse kasutada omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS), inimese immuunsüsteemi haarava haiguse raviks);
- tsisplatiin (erinevate vähktõve tüüpide raviks);
- kiniin (mida võidakse kasutada valusate õiste 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 vähendada Pramipexole Orion'iga ravi alustamisel.

Olge ettevaatlik, kui te kasutate teisi ravimeid, millel on rahustav toime (sedatiivne efekt) või kui te tarvitate alkoholi. Sellisel juhul võib Pramipexole Orion mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist.

### **Pramipexole Orion koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Olge ettevaatlik alkoholi tarvitamisega Pramipexole Orion ravi ajal. Pramipexole Orion'i võib võtta söögiaegadest sõltumatult.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Pole teada, kas Pramipexole Orion võib kahjustada loodet. Seetõttu ärge võtke Pramipexole Orion'i, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui olete konsulteerinud arstiga.

Pramipexole Orion'i ei tohi kasutada imetamise ajal. Pramipexole Orion võib vähendada rinnapiima teket. Samuti võib Pramipexole Orion eritada rinnapiima ning jõuda teie lapseni. Kui Pramipexole Orion'i kasutamine on vältimatult vajalik, tuleb rinnapiimaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pramipexole Orion võib põhjustada hallutsinatsioone (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

Pramipexole Orion'i on seostatud unisuse ja äkiliste uinumiste episoodidega, eriti Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Kui teil esineb selliseid kõrvaltoimeid, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Rääkige sellest arstile, kui olete endal selliseid toimeid täheldanud.

### **3. Kuidas Pramipexole Orion'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.

Pramipexole Orion'i võib võtta toiduaegadest sõltumatult. Võtke tablette koos veega.

#### **Parkinsoni tõbi**

Ööpäevane annus tuleb võtta kolme võrdse annusena.

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

	<b>Esimene nädal</b>
Tablettide arv	Üks Pramipexole Orion 0,088 mgtablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264

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

	<b>Teine nädal</b>	<b>Kolmas nädal</b>
Tablettide arv	Üks Pramipexole Orion 0,18 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI Kaks Pramipexole Orion 0,088 mg tabletti kolm korda ööpäevas	Üks Pramipexole Orion 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI Kaks Pramipexole Orion 0,18 mg tabletti kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,54	1,1

Tavaline säilitusannus on 1,1 mg ööpäevas. Siiski võib osutuda vajalikuks annuse suurendamine ka edaspidi. Vajadusel võib arst suurendada annust maksimaalselt kuni 3,3 mg pramipeksoolini ööpäevas. Võimalik on ka madalam säilitusannus – kolm Pramipexole Orion 0,088 mg tabletti ööpäevas.

	<b>Madalaim säilitusannus</b>	<b>Kõrgeim säilitusannus</b>
Tablettide arv	Üks Pramipexole Orion 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas	Üks Pramipexole Orion 1,1 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264	3,3

*Neeruhaigusega patsiendid*

Kui teil esineb mõõdukas või raske neeruhaigus, siis võidakse teile määrata väiksem annus. Sellisel juhul peate võtma tablette üks või kaks korda ööpäevas. Kui teil on mõõdukas neeruhaigus, siis on tavaline algannus üks Pramipexole Orion 0,088 mg tablett kaks korda ööpäevas. Raske neeruhaiguse korral on tavaliseks algannuseks üks Pramipexole Orion 0,088 mg tablett ööpäevas.

#### **Kui te võtate Pramipexole Orion'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te kogemata võtsite liiga palju tablette

- pöörduge otsekohe nõu saamiseks oma arsti poole või minge lähimasse haiglasse;
- teil võivad tekkida oksendamine, rahutus või teised kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“).

#### **Kui te unustate Pramipexole Orion'i võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Pramipexole Orion'i võtmise**

Ärge lõpetage Pramipexole Orion'i võtmist, kui te pole rääkinud sellest kõigepealt oma arstiga. Kui te peate tablettide võtmise lõpetama, siis tuleb annust vähendada järk-järgult. See aitab vältida sümptomite halvenemist.

Kui te põete Parkinsoni tõbe, siis ei tohi Pramipexole Orion'i ravi lõpetada järsku. 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 tõus);
- 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid hinnatakse järgmise esinemissageduse alusel:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st
Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st
Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st
Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st
Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st

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

##### **Väga sage:**

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

##### **Sage:**

- Ebatavalise käitumise tung
- Hallutsinatsioonid (nähaakse, kuulatakse 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 vähenemine, 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 suurenemine
- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestus
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)\*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon\*
- Rahutus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik
- Võimetus vastu panna impulsile, soovile või ahvatlusele teha tegusid, mis võivad olla kahjulikud teile endale või teistele inimestele; siia kuuluvad:
  - tugev impulss liigseks hasartmängude mängimiseks, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele
  - muutunud või suurenenud seksuaalne iha ja käitumine, mis mõjutab oluliselt teid ennast või teisi inimesi, nt tugev suguiha
  - kontrollimatu liigne ostlemine või rahakulutamine
  - õgimishood (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsivne söömine (süüakse tavapärasest rohkem ning rohkem kui on vajalik nälja kustutamiseks)\*
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)

#### **Harv:**

- Mania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus).

**Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.**

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 kasutate ravimit teisel näidustusel, 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 (liigutuste rohkus ja võimetus paigal püsida)\*
- Paranoia (nt liigne hirm omaenese heaolu pärast)\*
- Tundepete (delusioon)\*
- Amneesia (mälu häire)\*
- Meelepetted (reaalsuses mitteeksisteeriva nägemine, kuulmine või tajumine)
- Segasus
- Liigne päevane unisus ning ootamatu uinumine
- Kehakaalu suurenemine
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Allergilised reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Rahutus
- Nägemiskahjustus
- Kehakaalu vähenemine, sh söögiisu langus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik\*
- Võimetus vastu panna impulsile, soovile või ahvatlusele teha tegusid, mis võivad olla kahjulikud teile endale või teistele inimestele; siia kuuluvad:
  - tugev impulss liigseks hasartmängude mängimiseks, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele\*
  - muutunud või suurenenud seksuaalne iha ja käitumine, mis mõjutab oluliselt teid ennast või teisi inimesi, nt tugev suguiha\*
  - kontrollimatu liigne ostlemine või rahakulutamine\*
  - õgimishood (suurte toidukoguste söömine lühikese aja jooksul) või kompulsivne söömine (süüakse tavapärasest rohkem ning rohkem kui on vajalik nälja kustutamiseks)\*
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)\*
- Mania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus)\*

#### **Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.**

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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Pramipexole Orion'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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 Pramipexole Orion sisaldab**

- Toimeaine on pramipeksool

Üks 0,088 mg tablett sisaldab 0,088 mg pramipeksooli alust (0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraadina).

Üks 0,18 mg tablett sisaldab 0,18 mg pramipeksooli alust (0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraadina).

Üks 0,35 mg tablett sisaldab 0,35 mg pramipeksooli alust (0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraadina).

Üks 0,7 mg tablett sisaldab 0,7 mg pramipeksooli alust (1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraadina).

Üks 1,1 mg tablett sisaldab 1,1 mg pramipeksooli alust (1,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraadina).

- Teised koostisosad on mannitool, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Pramipexole Orion välja näeb ja pakendi sisu**

0,088 mg tabletid on valged, ümmargused, lamedad, läbimõõduga ligikaudu 6,5 mm.

0,18 mg tabletid on valged, piklikud, kaldservadega, mille mõlemal küljel on poolitusjoon, suurusega ligikaudu 8 mm x 4 mm.

0,35 mg tabletid on valged, piklikud, kaldservadega, mille mõlemal küljel on poolitusjoon, suurusega ligikaudu 11,1 mm x 5,6 mm.

0,7 mg tabletid on valged, ümmargused, lamedad, mille ühel küljel on poolitusjoon, läbimõõduga ligikaudu 9 mm.

1,1 mg tabletid on valged, ümmargused, lamedad, mille ühel küljel on kaks paralleelset joont, mõlemal küljel on reljeefsel poolitusjoon, läbimõõduga ligikaudu 9 mm.

Pramipexole Orion 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg:

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pramipexole Orion 1,1 mg: Kaks paralleelset joont ei ole mõeldud poolitusjoonena.

Pramipexole Orion tablette väljastatakse alumiiniumist blisterpakendites, igas blisterribas 10 tabletti, pakendis 3 või 10 blisterriba.

Pakendis on 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Orion Corporation

Oriontie 1

FI-02200 Espoo  
Soome

Tootja:  
Orion Corporation Orion Pharma  
Orionitie 1  
FI-02200 Espoo  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tammsaare tee 47  
11316 Tallinn  
Tel+ 372 66 44 550

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014**