PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pramipeksool, 0,18mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist 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 pramipeksool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne pramipeksooli võtmist
3. Kuidas pramipeksooli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas pramipeksooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on pramipeksool ja milleks seda kasutatakse

Pramipeksool on toimeaine, mis kuulub ravimirühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks ja mis stimuleerivad peaajus paiknevaid dopamiiniretseptoreid. Dopamiiniretseptorite stimulatsioon kutsub esile peaajus närviimpulsside tekke, mis aitavad kontrollida keha liigutusi.

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

2. Mida on vaja teada enne pramipeksooli võtmist

Ärge võtke pramipeksooli:

- kui olete pramipeksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne pramipeksooli võtmist pidage nõu oma arstiga. Teatage oma 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 nägemishallutsinatsioone.
- düskineesia (jäsemete ebanormaalsed ja kontrollimatud liigutused). Kui teil on kaugelearenenud Parkinsoni tõbi ning te võtate samaaegselt levodopat, siis võib teil tekkida düskineesia pramipeksooli annuse järk-järgult suurendamise ajal.
- düstoonia (võimetus hoida keha ja kaela sirgena (aksiaalne düstoonia)). Eelkõige võite kogeda pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) või selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*).

- unisus ning äkilised uinumise episoodid
- psühhoos (nt võrreldav skisofreenia sümptomitega)
- nägemise kahjustus. Te peate laskma pramipeksooliga ravimise ajal silmi regulaarselt kontrollida.
- tõsine südame või veresoonkonna haigus. Te peate laskma regulaarselt kontrollida vererõhku, eriti ravi alguses. Sellega saab vältida posturaalset hüpotensiooni (püstitõusmisel tekkivat vererõhu langust).
- rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom. Kui teil tekivad sümptomid õhtuti (või isegi pärastlõunati) varem kui tavaliselt, on tugevamalt väljendunud või hõlmavad kahjustatud jäsemetel suuremaid piirkondi või teisi jäsemeid. Arst võib teie annust vähendada või ravi lõpetada.

Teatage oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelepanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded. Arst võib vajalikuks pidada teie annust korrigeerida või ravi lõpetada.

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

Teatage oma arstile, kui teil esineb pärast pramipeksooliga ravi lõpetamist või annuse vähendamist sümptomeid nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. Kui probleemid püsivad üle mõne nädala, võib arst pidada vajalikuks teie ravi kohandada.

Teatage oma arstile, kui teil tekib võimetus hoida keha ja kaela sirgena (aksiaalne düstoonia). Selliste sümptomite ilmnemisel võib arst pidada vajalikuks kohandada või vahetada teie ravimit.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja pramipeksool

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ravimid, ravimtaimed, tervisetoidud või toidulisandid, mida olete ostnud ilma retseptita.

Te peate vältima pramipeksooli võtmist koos psühhoosivastaste ravimitega

Ettevaatus on vajalik, kui pramipeksool kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- tsimetidiin (kasutatakse mao ülihappesuse ja maohaavandite raviks)
- amantadiin (mida võib kasutada Parkinsoni tõve raviks)
- meksiletiin (ravitakse ebaregulaarset südametööd – häiret, mida nimetatakse ventrikulaarseks arütmiaks)
- zidovudiin (mida võidakse kasutada omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS), inimese immuunsüsteemi haiguse raviks)
- tsisplatiin (erinevate vähktõve tüüpide raviks)
- kiniin (mida võidakse kasutada valusate öiste jalakrampide vältimiseks ja üht tüüpi malaaria, mida nimetatakse *falciparum* malaaria (halvaloomuline malaaria) raviks)
- prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks)

Kui te võtate levodopat, siis on soovitatav levodopa annust vähendada ravi alustamisel pramipeksooliga.

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

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos pramipeksooliga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Pramipeksooli võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Olge ettevaatlik alkoholi tarvitamisega ravi ajal pramipeksooliga.
Pramipeksooli võib manustada 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 pramipeksooli võtmist.

Pramipeksooli toime lootele ei ole teada. Seetõttu ärge võtke pramipeksooli, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui arst nii ütleb.

Pramipeksooli ei tohi kasutada imetamise ajal. Pramipeksool võib vähendada rinnapiima teket. Samuti võib pramipeksool erituda rinnapiima ning imikusse. Kui pramipeksooli kasutamine on vältimatult vajalik, siis tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pramipeksool võib põhjustada hallutsinatsioone (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Kui täheldate selliseid kõrvaltoimeid, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Pramipeksooli seostatakse unisuse ja äkiliste uinumiste episoodidega, eriti Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Kui teil esineb selliseid kõrvaltoimeid, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Teatage oma arstile, kui olete endal selliseid toimeid täheldanud.

3. Kuidas pramipeksooli võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pramipeksooli võib võtta toiduaegadest sõltumatult. Neelake tabletid alla koos veega.

Parkinsoni tõbi
Ööpäevane annus tuleb võtta kolme võrdse annusena.

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

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

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

	Teine nädal	Kolmas nädal
Tablettide arv	Üks pramipeksooli 0,18 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI Kaks pramipeksooli 0,088 mg tabletti kolm korda ööpäevas	Üks pramipeksooli 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI Kaks pramipeksooli 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 pramipeksooli 0,088 mg tabletti ööpäevas.

	Madalaim säilitusannus	Kõrgeim säilitusannus
Tablettide arv	Üks pramipeksooli 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas	Üks pramipeksooli 0,7 mg tablett ja üks pramipeksooli 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264	3,15

Neeruhaigusega patsiendid
Kui teil esineb mõõdukas või raske neeruhaigus, siis määrab arst väiksema annuse. Sellisel juhul peate võtma tablette ainult üks või kaks korda ööpäevas. Kui teil on mõõdukas neeruhaigus, siis on tavaline algannus üks pramipeksooli 0,088 mg tablett kaks korda ööpäevas. Raske neeruhaiguse korral on tavaline algannus ainult üks pramipeksooli 0,088 mg tablett ööpäevas.

Rahutute jalgade sündroom
Annus võetakse tavaliselt üks kord ööpäevas õhtul 2...3 tundi enne magamaminekut.

Esimese nädala jooksul on tavaline annus üks pramipeksooli 0,088 mg tablett üks kord ööpäevas (0,088 mg on kogu ööpäevane annus):

	Esimene nädal
Tablettide arv	Üks pramipeksooli 0,088 mg tablett
Kogu ööpäevane annus (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 pramipeksooli 0,18 mg tablett VÕI Kaks pramipeksooli 0,088 mg tabletti	Üks pramipeksooli 0,35 mg tablett VÕI Kaks pramipeksooli 0,18 mg tabletti VÕI Neli pramipeksooli 0,088 mg tabletti	Üks pramipeksooli 0,35 mg tablett ja üks pramipeksooli 0,18 mg tablett VÕI Kolm pramipeksooli 0,18 mg tabletti VÕI Kuus pramipeksooli 0,088 mg tabletti
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,18	0,35	0,54

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

Kui te lõpetate tablettide võtmise pikemaks ajaks kui mõneks 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 tõsine neeruhaigus, siis ei pruugi pramipeksool olla teie ravimiseks sobiv.

Kui te võtate pramipeksooli rohkem kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Võivad esineda oksendamine, rahutus või teised kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui te unustate pramipeksooli võtta

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

Kui te lõpetate pramipeksooli võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui te peate selle ravimi võtmise lõpetama, siis vähendab arst annust järk-järgult. See vähendab sümptomite halvenemise ohtu.

Kui te põete Parkinsoni tõbe, siis ei tohi ravi pramipeksooliga lõpetada järsku. Järsk ravimi võtmise lõpetamine võib tekitada seisundi, mida nimetatakse pahaloomuliseks 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 te lõpetate pramipeksooli võtmise või vähendate selle annust, võib teil tekkida haigusseisund, mida nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks. Selle sümptomid on muu hulgas depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. Nende sümptomite tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.

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 järgmiste esinemissageduste 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 10 000-st
Teadmata	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

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

Väga sage:
- Düskineesia (st ebanormaalsed ja kontrollimatud jäsemete liigutused)
- Unisus
- Peapööritus
- 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 jalgades (perifeerne turse)
- Peavalu
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Ebatavalised unenäod
- Kõhukinnisus
- Nägemiskahjustus
- Oksendamine
- Kehakaalu langus, sh söögiisu langus

Aeg-ajalt:
- Paranoia (liigne hirm oma heaolu pärast)
- Meelepete
- Liigne päevane unisus ja äkiline uinumine
- Amneesia (mälu häire)
- Hüperkineesia (liigsed liigutused ning paigaloleku võimetus)
- Kehakaalu tõus
- Allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Südamepuudulikkus (südameprobleemid, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Rahutus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik
- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
  - Tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele.
  - Seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha.
  - Kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine.
  - Liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine)*.
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)

Harv:
- Maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülierutuvus)

Teadmata:
- Pärast pramipeksooliga ravimise lõpetamist või annuse vähendamist: võib esineda depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis teatage 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 pramipeksooliga ravitud 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)
- Sümptomid, mis algavad varem kui tavaliselt, võivad olla tugevamalt väljendunud või hõlmata teisi jäsemeid (rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom)

Sage:
- Muutused une rütmis, nt unetus (insomnia) ja unisus
- Väsimus
- Peavalu
- Ebanormaalsed unenäod
- Kõhukinnisus
- Peapööritus
- 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 (liigsed liigutused ja võimetus paigal püsida)*
- Paranoia (nt liigne hirm oma heaolu pärast)*
- Meelepete*
- Amneesia (mälu häire)*
- Hallutsinatsioonid (reaalsuses mitteeksisteeriva nägemine, kuulmine või tajumine)
- Segasusseisund
- Liigne päevane unisus ning ootamatu uinumine
- Kehakaalu tõus
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt jalgades (perifeerne turse)
- Allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Rahutus
- Nägemiskahjustus
- Kehakaalu langus, sh söögiisu langus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik*
- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:

  - Tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele*.
  - Seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha*.
  - Kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine*.
  - Liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine)*.
- Maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülierutuvus)*
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)*

Teadmata:
- Pärast pramipeksooliga ravimise lõpetamist või annuse vähendamist: võib esineda depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis teatage 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 pramipeksooliga ravitud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui „aeg-ajalt“.

Kõrvaltoimetest teatamine
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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas pramipeksooli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

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

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025