

## **Písomná informácia pre používateľa**

**MEDOPEXOL 0,18 mg**

**MEDOPEXOL 0,7 mg**

tablety

pramipexol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MEDOPEXOL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOPEXOL
3. Ako užívať MEDOPEXOL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOPEXOL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je MEDOPEXOL a na čo sa používa**

MEDOPEXOL obsahuje liečivo pramipexol a patrí do skupiny liekov nazývaných agonisti dopamínu, ktoré stimulujú receptory dopamínu v mozgu. Stimulácia dopamínových receptorov spúšťa nervové impulzy v mozgu, ktoré pomáhajú kontrolovať pohyby tela.

**MEDOPEXOL sa používa na liečbu príznakov:**

- primárnej Parkinsonovej choroby. Môže sa užívať samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iné lieky pre Parkinsonovu chorobu).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOPEXOL**

**Neužívajte MEDOPEXOL**

- ak ste alergický na pramipexol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MEDOPEXOL, obráťte sa na svojho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi ak máte (ak ste mali) alebo ak sa u vás objavili akékoľvek zdravotné ťažkosti alebo príznaky, najmä niektoré z nasledovných:

- ochorenie obličiek
- halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocity vnemy, ktoré nie sú prítomné). Väčšina halucinácií je vizuálnych.
- dyskinéza (t.j. abnormálne, nekontrolované pohyby končatín) Ak máte pokročilú Parkinsonovu chorobu a užívate tiež levodopu, môžu sa objaviť dyskinézy v priebehu zvyšovania dávky lieku MEDOPEXOL.
- dystónia (neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia)). Môže sa u vás vyskytnúť najmä ohýbanie hlavy a krku dopredu (nazýva sa tiež antekolis), ohýbanie dolnej časti chrbta dopredu (nazýva sa tiež kamptokormia) alebo ohýbanie chrbta do strán (nazýva sa tiež pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takomto prípade sa lekár môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu.
- spavosť a epizódy náhleho zaspátia
- nadmerné používanie a túžba po lieku
- psychózy (napr. porovnateľné príznaky ako pri schizofrénii)
- poškodenie zraku. Počas liečby liekom MEDOPEXOL si dajte pravidelne vyšetriť zrak.
- závažné ochorenie srdca alebo krvných ciev. Budete potrebovať pravidelné kontroly vášho krvného tlaku, najmä na začiatku liečby. Ide o vyhnutie sa posturálnej hypotenzii (pokles krvného tlaku pri postavení sa).

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkania alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto správanie sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, abnormálne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Informujte svojho lekára, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás vyvíja mánia (vzrušenie, pocit oduševnenia alebo nadmerného nadšenia) alebo delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality). Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Ak sa u vás po prerušení liečby alebo znížení dávky lieku MEDOPEXOL vyskytnú príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi. Ak problémy pretrvávajú viac ako niekoľko týždňov, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.

### **Deti a dospelávajúci**

Neodporúča sa používať MEDOPEXOL u detí alebo dospelávajúcich do 18 rokov.

### **Iné lieky a MEDOPEXOL**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto zahŕňa lieky, rastlinné prípravky a výživové doplnky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Vyhňte sa užívaniu lieku MEDOPEXOL spolu s antipsychotickými liekmi.

Buďte opatrný, ak užívate nasledujúce lieky:

- cimetidín (na liečbu zvýšenej tvorby žalúdočnej kyseliny a žalúdočných vredov)
- amantadín (ktorý môže byť použitý na liečbu Parkinsonovej choroby)
- mexiletín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, stav známy ako ventrikulárna arytmia)
- zidovudín (ktorý sa môže používať na liečbu syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ochorenie ľudského imunitného systému)
- cisplatína (na liečbu rôznych druhov rakoviny)
- chinín (ktorý sa môže používať ako prevencia bolestivých kŕčov nôh počas noci a ako liečba určitého typu malárie známeho ako falciparum malaria (zhubná malária)
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

Ak užívate levodopu, odporúča sa znížiť dávku levodopy ak začínate liečbu liekom MEDOPEXOL.

Buďte opatrný ak užívate akékoľvek lieky ktoré spôsobujú upokojenie (majú sedatívny účinok) alebo ak pijete alkohol. V týchto prípadoch, MEDOPEXOL môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

### **MEDOPEXOL a jedlo, nápoje a alkohol**

Buďte opatrný, ak pijete alkohol počas liečby liekom MEDOPEXOL. MEDOPEXOL možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým než začnete užívať tento liek. Váš lekár s vami prediskutuje, či máte pokračovať s užívaním lieku MEDOPEXOL.

Účinok lieku MEDOPEXOL na nenarodené dieťa nie je známy. Preto neužívajte MEDOPEXOL ak ste tehotná, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ho užívali.

MEDOPEXOL sa nemá užívať počas dojčenia. MEDOPEXOL môže znížiť tvorbu materského mlieka. Môže tiež prechádzať do materského mlieka a dostať sa tak do vášho dieťaťa. Ak je užívanie lieku MEDOPEXOL nevyhnutné, dojčenie treba zastaviť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

MEDOPEXOL môže spôsobiť halucinácie (zrkové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Ak sa objavia, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

MEDOPEXOL sa spája so spavosťou a epizódami náhleho zaspátia, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Ak máte skúsenosti s týmito vedľajšími účinkami, nesmiete viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak sa takéto nežiaduce účinky vyskytnú, oznámte to vášmu lekárovi.

## **3. Ako užívať MEDOPEXOL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vás poučí o správnom dávkovaní.

Môžete užívať MEDOPEXOL s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite a zapite ich vodou.

Pre dávkovanie, ktoré nemožno dosiahnuť s liekom MEDOPEXOL, sú k dispozícii ďalšie sily iných liekov s obsahom pramipexolu.

Denná dávka sa užíva rozdelená na 3 rovnaké dávky.

Počas prvého týždňa je obvyklá dávka 1/2 tablety lieku MEDOPEXOL 0,18 mg trikrát denne (čo je ekvivalentné k 0,27 mg denne):

|                          |   |
|--------------------------|---|
|                          | 1. týždeň                                   |
| Počet tabliet            | 1/2 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg trikrát denne |
| Celková denná dávka (mg) | 0,27  |

Tá sa bude zvyšovať každých 5 – 7 dní podľa odporúčania vášho lekára, kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (udržiavacia dávka).

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
|                          | 2. týždeň                                 | 3. týždeň                                 |
| Počet tabliet            | 1 tableta MEDOPEXOL 0,18 mg trikrát denne | 2 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg trikrát denne |
| Celková denná dávka (mg) | 0,54                                      | 1,1                                       |

Obvyklá udržiavacia dávka je 1,1 mg denne. Avšak vaša dávka môže byť zvýšená ešte viac. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávkovanie tabliet až na maximum 3,3 mg pramipexolu denne. Tiež je možná aj nižšia udržiavacia dávka ½ tablety lieku MEDOPEXOL 0,18 mg trikrát denne.

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
|                          | Najnižšia udržiavacia dávka                 | Najvyššia udržiavacia dávka                |
| Počet tabliet            | 1/2 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg trikrát denne | 1,5 tablety MEDOPEXOL 0,7 mg trikrát denne |
| Celková denná dávka (mg) | 0,27  | 3,15                                       |

#### Pacienti s ochorením obličiek:

Ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek váš lekár vám predpíše nižšiu dávku. V tomto prípade budete musieť užívať tablety len raz alebo dvakrát denne. Ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek, obvyklá úvodná dávka je ½ tablety lieku MEDOPEXOL 0,18 mg dvakrát denne. Pri ťažkom ochorení obličiek obvyklá úvodná dávka je iba 1/2 tablety lieku MEDOPEXOL 0,18 mg raz denne.

#### **Ak užijete viac lieku MEDOPEXOL ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet

- poraďte sa okamžite s vašim lekárom alebo oddelením urgentnej medicíny najbližšej nemocnice
- môže nastať vracanie, môžete pociťovať nepokoj alebo niektorý z vedľajších účinkov popísaných v časti 4 (Možné vedľajšie účinky).

#### **Ak zabudnete užiť MEDOPEXOL**

Neznepokojujte sa. Jednoducho vynechajte túto dávku a potom užite vašu nasledujúcu dávku v správnom čase. Nepokúšajte sa užiť zabudnutú dávku.

#### **Ak prestanete užívať MEDOPEXOL**

Neprestaňte užívať MEDOPEXOL bez predchádzajúcej konzultácie s vašim lekárom. Ak máte ukončiť užívanie tohto lieku, váš lekár bude znižovať dávku postupne. Tým sa znižuje riziko zhoršenia príznakov.

Ak trpíte na Parkinsonovu chorobu, liečba liekom MEDOPEXOL nemá byť ukončená náhle. Náhle ukončenie môže u vás spôsobiť vznik zdravotného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňajú:

- akinézu (strata svalovej hybnosti)
- svalovú rigiditu (svalová stuhnutosť)
- horúčku
- nestabilný krvný tlak
- tachykardiu (zvýšená srdcová frekvencia)
- zmätenosť
- zníženú hladinu vedomia (t.j. kómu).

Ak ukončíte liečbu alebo znížite dávku lieku MEDOPEXOL, môže sa u vás vyvinúť aj zdravotný stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu. Príznaky zahŕňajú depresiu, apatiu, úzkosť, únavu, potenie alebo bolesť. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hodnotenie týchto vedľajších účinkov vychádza z nasledovných frekvencií:

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Dyskinéza (t.j. nezvyčajné, mimovoľné pohyby končatín)
- Ospalosť
- Závraty
- Nevoľnosť

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Naliehavá potreba neobvyklého správania
- Halucinácie (videnie, pociťovanie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú prítomné)
- Zmätenosť
- Únava (vyčerpanosť)
- Nespavosť (insomnia)
- Zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch)
- Bolesť hlavy
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Abnormálne sny
- Zápcha
- Poruchy videnia
- Vracanie (nevoľnosť)
- Strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla

### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Paranoja (napr. prehnaný strach o seba)
- Falošné predstavy
- Nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku
- Amnézia (porucha pamäti)
- Hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť)
- Mdloby
- Srdcové zlyhanie (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť zrýchlené dýchanie alebo opuchnutie členkov)\*
- Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*
- Nepokoj
- Dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- Štikútka
- Zápal pľúc (infekcia pľúc)
- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
  - Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
  - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
  - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
  - Nenásytné jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu).\*
- Delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality)

### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Mánia (vzrušenie, oduševnenie alebo nadmerné nadšenie)

### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Po prerušení liečby alebo znížení dávky lieku MEDOPEXOL: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu alebo DAWS).

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutuje s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 2 762 pacientmi liečenými pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako menej časté.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať MEDOPEXOL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo MEDOPEXOL obsahuje**

Liečivo je pramipexol.

MEDOPEXOL 0,18 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,18 mg bázy pramipexolu.

MEDOPEXOL 0,7 mg tablety: Jedna tableta obsahuje 1,0 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,7 mg bázy pramipexolu.

Ďalšie zložky sú: manitol, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý.

#### **Ako vyzerá MEDOPEXOL a obsah balenia**

MEDOPEXOL 0,18 mg: biele bikonvexné oválne tablety s deliacou ryhou na oboch stranách (rozmery cca 8 mm x 4 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

MEDOPEXOL 0,7 mg: biele okrúhle ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane (priemer cca 9 mm). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia:

MEDOPEXOL je k dispozícii v OPA/alumínium/PVC/alumínium blistri po 10 tabletách. Škatuľka obsahuje 3 alebo 10 blistrov (30 alebo 100 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

#### **Výrobca**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol Cyprus

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara 123 51, Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Taliansko: MEDOPEXOL

Bulharsko, Česká republika, Grécko, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika: MEDOPEXOL

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**