

KULLANMA TALİMATI

PACTO 0,25 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Pramipeksol

Her bir PACTO 0,25 mg Tablet, 0,18 mg pramipeksol baza eşdeğer, 0,25 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mısır nişastası, hidrokripsipilselüloz, koloidal anhidr silika, 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. **PACTO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PACTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PACTO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PACTO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PACTO nedir ve ne için kullanılır?

PACTO tablet formunda üretilmektedir. PACTO 0,25 mg tablet, beyaz, bikonveks, oblong, iki yüzü çentikli tablettir. PACTO 0,25 mg tablet, eşit olarak ikiye bölünebilir. PACTO 0,25 mg tablet, 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

PACTO,

- 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 Sendromu belirtilerinin tedavi edilmesi için kullanılır.

2. PACTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PACTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Pramipeksol veya PACTO formülünde bulunan ve yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

PACTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

PACTO kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Eğer herhangi bir tıbbi sorunuz 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, PACTO dozunun arttırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin olması (psikoz)
- Görme bozukluğu. PACTO 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.
- Hastalığınızın artması. Belirteleriniz alıştığınız zamandan daha önce başlayabilir, daha yoğun olabilir ve diğer uzuvlarınızı da etkileyebilir.
- 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.

Eđer 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 ačan 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 PACTO 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.

PACTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PACTO tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PACTO yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pramipeksolün anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir. Dolayısıyla doktorunuz tarafından onay verilmedikçe PACTO hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz bu durumda PACTO tedavisine devam edip edemeyeceğinizi sizinle tartışacaktır.

ocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedavi süresince doktorunuzdan etkili doğum kontrolü hakkında bilgi alınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PACTO, 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.

PACTO'nun 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. Bunlar arasında diğer ilaçlar, reçetesiz olarak temin ettiğiniz bitkisel ilaçlar, sağlıklı gıda ürünleri veya her türlü gıda desteği de bulunur.

PACTO'yu antipsikotik ilaçlarla (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar)

birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, PACTO 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, PACTO tedavisine başlarken levodopa dozunun azaltılması önerilmektedir.

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

PACTO’yu 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 PACTO 0,25 mg’dır (günlük toplam 0,375 mg’a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PACTO 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 artırılabilecektir (idame dozu):

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

PACTO 0,25 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. PACTO yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pramipeksolün çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Pramipeksolün Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde PACTO kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

PACTO 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 PACTO 0,25 mg tablete eşdeğer).

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

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

	İkinci hafta	Üçüncü hafta	Dördüncü hafta
Tablet sayısı	1 tablet PACTO 0,25 mg tablet	2 adet PACTO 0,25 mg tablet	3 adet PACTO 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 artırımını 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. PACTO yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pramipeksolün çocuklar ve 18 yaşından küçük ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde PACTO kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Pramipeksolün vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PACTO 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 PACTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PACTO kullandıysanız

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

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PACTO 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.

PACTO 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.

PACTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla görüşmeden PACTO tedavisini sonlandırmayınız. Tedavinizin sonlandırılması gerekiyorsa, doktorunuz bunu ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak yapacaktır. Böylece belirtilerinizin kötüleşme riski azalacaktır.

Eğer Parkinson hastasıysanız, PACTO 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)

PACTO 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, PACTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

PACTO kullanımını esnasında, aşağıda kullanım alanlarına göre verilen yan etkiler bildirilmiştir. Belirtilen sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın	10 hastada 1'den fazlasını etkileyebilir
Yaygın	10 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Yaygın olmayan	100 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Seyrek	1.000 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Çok seyrek	10.000 hastada 1 kişiye kadarını etkileyebilir
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

Parkinson hastalığı için kullanım sırasında görülebilen yan etkiler:

Çok yaygın:

- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler (diskinezi)

- Uykü hali
- Baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın:

- Alışılmadık Şekilde davranma dürtüsü
- Var olmayan Şeyleri görme, işitme veya hissetme (halüsinasyonlar)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- 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
- İştah azalması dahil kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Kişinin kendi iyilik halinin zarar görmesinden aşırı korku duyması (paranoya)
- Sanrı (delüzyon)
- Gündüz vakti aşırı uykü ve aniden uyuyakalma
- Hafıza kaybı (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 antiidiüretik 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 ve güçlü 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 açlığınıza doyurmaya yetecek miktardan daha fazla yeme)*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)

Seyrek:

- Gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan (mani)

Bilinmiyor:

- PACTO 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

Yaygın:

- Uykusuzluk veya uyuklama hali gibi normal uyku düzenindeki değişiklikler
- Bitkinlik
- Baş ağrısı
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü*
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemelerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi*
- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketler (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 duyarlılık)
- 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 ve güçlü 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 kompulsif 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)*

Bilinmiyor:

- PACTO 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. PACTO’nun saklanması

PACTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PACTO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PACTO’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve

Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı/..../..... tarihinde onaylanmıştır.