

### **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

Calmolan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Calmolan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Calmolan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

#### **Pramipexolum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Calmolan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calmolan užívat
3. Jak se Calmolan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calmolan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Calmolan a k čemu se používá**

CALMOLAN obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léků známých jako agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů vede ke vzniku nervových impulzů v mozku, které pomáhají kontrolovat pohyby těla.

CALMOLAN se užívá k léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotný nebo v kombinaci s levodopou (další lék k léčbě Parkinsonovy choroby).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calmolan užívat**

##### **Neužívejte CALMOLAN**

- jestliže jste alergický(á) na pramipexol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku CALMOLAN se poradte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, jestliže máte (měl/a jste) nebo se u Vás rozvíjí jakékoli onemocnění nebo příznaky, zejména některé z následně uvedených:

- Onemocnění ledvin.
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Většina halucinací je zraková.
- Dyskineze (tj. abnormální, nekontrolovatelné pohyby končetin). Pokud trpíte pokročilou Parkinsonovou chorobou a užíváte také levodopu, může se u Vás rozvinout dyskineze během zvyšování dávky CALMOLANU.
- Dystonie (porucha svalového napětí), (neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze

(axiální dystonie)). Zvláště může dojít k předklonu hlavy a krku (stav rovněž zvaný antekolis), předklonu trupu (stav rovněž zvaný kamptokormie) nebo úklonu trupu (stav rovněž zvaný pleurotonus nebo Pisa syndrom). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu změnit;

- Spavost a epizody náhlého usínání.
- Psychóza (tj. příznaky podobné schizofrenii).
- Poruchy zraku. Během léčby CALMOLANEM by Vás měl pravidelně vyšetřovat oční lékař.
- Těžké onemocnění srdce nebo krevních cév. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak, zvláště na počátku léčby. To proto, aby se předešlo posturální hypotenzi (pokles krevního tlaku při rychlém vzpřímení).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás začíná objevovat mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení) nebo delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality). Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem Calmolan nebo po snížení jeho dávky objeví příznaky, jako je deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest. Pokud budou problémy přetrvávat déle než několik týdnů, může lékař Vaši léčbu upravit.

Calmolan tablety s prodlouženým uvolňováním jsou speciálně vytvořené tablety, ze kterých se léčivá látka po požití tablety uvolňuje postupně. Části tablety mohou někdy projít trávicím ústrojím a objevit se ve stolici a mohou vypadat jako celá tableta. Pokud ve stolici objevíte kousky tablety, informujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

CALMOLAN není doporučen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Calmolan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, rostlinných přípravků, doplňků stravy nebo potravin pro zvláštní výživu, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

CALMOLAN byste neměl(a) užívat spolu s léky k léčbě psychózy.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte následující léky:

- cimetidin (snižuje nadměrnou tvorbu žaludeční kyseliny a léčí žaludeční vředy);
- amantadin (který může být podáván k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- mexiletin (k léčbě nepravidelné činnosti srdce, stav známý jako komorová arytmie);
- zidovudin (který může být podáván k léčbě syndromu získaného selhání imunity (AIDS), onemocnění imunitního systému u člověka);
- cisplatina (k léčbě různých typů nádorů);
- chinin (který může být podáván k prevenci bolestivých nočních křečí nohou a k léčbě určitého typu malárie známé jako tropická (maligní malárie));
- prokainamid (k léčbě nepravidelné činnosti srdce).

Pokud užíváte levodopu, doporučuje se dávku levodopy snížit, když zahajujete léčbu přípravkem CALMOLAN.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte jakýkoliv lék, který má tlumivý (sedativní) účinek, nebo pokud pijete alkohol.

V těchto případech CALMOLAN může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **CALMOLAN s jídlem a alkoholem**

Buďte opatrný(á), pokud během léčby přípravkem CALMOLAN konzumujete alkohol. CALMOLAN lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jestli máte pokračovat v léčbě přípravkem CALMOLAN.

Účinek přípravku CALMOLAN na nenarozené dítě není znám. Pokud jste těhotná, CALMOLAN neužívejte, dokud Vám lékař jeho užívání nedoporučí.

CALMOLAN se nemá užívat během kojení. CALMOLAN může vést ke snížení tvorby mateřského mléka. Do mateřského mléka také může přecházet a tím se dostávat do těla kojence. Jestliže je užívání CALMOLANU nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

CALMOLAN může vyvolávat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud tomu tak je, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Podávání CALMOLANU bylo spojeno se spavostí a epizodami náhlého spánku, zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky objevují, nesmíte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud k těmto příznakům dojde, informujte o tom svého lékaře.

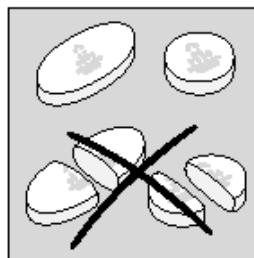
### **3. Jak se Calmolan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám poradí správné dávkování.

CALMOLAN tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte pouze jednou denně a každý den přibližně ve stejnou dobu.

Můžete užívat CALMOLAN s jídlem nebo bez něj. Zapijte celé tablety vodou.

Tablety s prodlouženým uvolňováním nekousejte, nedělte ani nedrťte. Pokud tak učiníte, je zde riziko, že se předávkujete, protože se může léčivo do Vašeho těla uvolnit příliš rychle.



Během prvního týdne se obvykle užívá 0,26 mg pramipexolu denně. Dávka se bude zvyšovat každých 5-7 dní podle pokynů Vašeho lékaře, dokud nedojde k úpravě příznaků (udržovací dávka).

Vzestupné dávkovací schéma CALMOLANU tablet s prodlouženým uvolňováním		
Týden	Denní dávka (mg)	Počet tablet
1	0,26	Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním CALMOLAN 0,26 mg
2	0,52	Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním CALMOLAN 0,52 mg NEBO dvě tablety s prodlouženým uvolňováním CALMOLAN 0,26 mg

3	1,05	Dvě tablety s prodlouženým uvolňováním CALMOLAN 0,52 mg NEBO čtyři tablety s prodlouženým uvolňováním CALMOLAN 0,26 mg
---	------	--

Obvyklá udržovací dávka je 1,05 mg denně. Může však nastat potřeba ještě dalšího zvýšení dávky. Pokud je to nutné, lékař Vám může dávku zvýšit až na maximálně 3,15 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka - jedna tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Calmolan 0,26 mg.

#### *Pacienti s onemocněním ledvin*

Jestliže trpíte onemocněním ledvin, lékař Vám může doporučit užívat počáteční dávku 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním každý druhý den po dobu prvního týdne. Poté může Váš lékař dávku zvýšit na 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním každý den. Pokud je potřeba dávku ještě zvýšit, může lékař dávku zvyšovat postupně o 0,26 mg pramipexolu.

Jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin, lékař Vám může předepsat jiný lék s obsahem pramipexolu. Pokud během léčby dojde ke zhoršení vašich problémů s ledvinami, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

#### *Pokud přecházíte z tablet pramipexolu (tablety s okamžitým uvolňováním)*

Váš lékař Vám předepíše dávku přípravku CALMOLAN tablety s prodlouženým uvolňováním na základě dávky tablet pramipexolu (s okamžitým uvolňováním), kterou užíváte.

Den před převedením si vezměte tablety pramipexolu (s okamžitým uvolňováním) jako obvykle. Poté následující ráno užíjte CALMOLAN tablety s prodlouženým uvolňováním a tablety pramipexolu (s okamžitým uvolňováním) již neužívejte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Calmolan, než jste měl(a)**

Pokud jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet:

- Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice a požádejte o radu.
- Může nastat zvracení, neklid nebo jakýkoli z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Calmolan**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku CALMOLAN, ale vzpomenete si během 12 hodin od Vašeho obvyklého času, užíjte ihned tabletu a další tabletu užíjte v obvyklý čas.

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku CALMOLAN po dobu více jak 12 hodin, jednoduše užíjte další dávku v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Calmolan**

Nepřerušujte léčbu přípravkem CALMOLAN bez porady s lékařem. Jestliže musíte přestat s užíváním tohoto léku, lékař Vám bude dávku postupně snižovat. Tento postup snižuje riziko zhoršení příznaků.

Jestliže trpíte Parkinsonovou nemocí, nesmíte léčbu přípravkem CALMOLAN náhle přerušit. Náhlé přerušování může způsobit stav zvaný neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat významné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří:

- akineze (ztráta svalového pohybu);
- svalová ztuhlost;
- horečka;
- nestálý krevní tlak;
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti);
- zmatenost
- snížení úrovně vědomí (např. kóma).

Pokud přípravek Calmolan vysadíte nebo snížíte jeho dávku, může se u Vás také rozvinout stav zvaný abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty. Příznaky mohou zahrnovat depresi, apatii, úzkost, únavu, pocení nebo bolest. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, je třeba, abyste kontaktoval(a) svého lékaře.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Hodnocení těchto nežádoucích účinků je založeno na jejich následující četnosti:

Velmi časté:	mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob
Časté:	mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob
Méně časté:	mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob
Vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob
Velmi vzácné:	mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob
Není známo	četnost nelze z dostupných údajů určit

Mohou se u Vás objevit následující nežádoucí účinky:

##### Velmi časté:

- dyskineze (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin)
- ospalost
- závratě
- pocit na zvracení (nevolnost)

##### Časté:

- nutkání chovat se neobvykle
- halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- zmatenost
- únava
- nespavost (insomnie)
- nahromadění tekutiny, obvykle v nohách (periferní otok)
- bolest hlavy
- hypotenze (nízký krevní tlak)
- abnormální sny
- zácpa
- poruchy zraku
- zvracení
- pokles tělesné hmotnosti včetně snížené chuti k jídlu

##### Méně časté:

- paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)
- bludy
- nadměrná denní ospalost a náhlé upadnutí do spánku
- amnézie (poruchy paměti)
- hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)
- zvýšení tělesné hmotnosti

- alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- mdloby
- srdeční selhání (srdeční problémy, které mohou způsobit dušnost nebo otok kotníků)\*
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu\*
- neklid
- dušnost (obtíže s dýcháním)
- škytavka
- pneumonie (plicní infekce)
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
  - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit
  - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
  - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).\*
  - Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)

#### **Vzácné:**

- Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)

#### **Není známo:**

Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku Calmolan se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

**Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.**

V případě nežádoucích účinků označených \* není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 2 762 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Calmolan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Calmolan tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje

- Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,26 mg, 0,52 mg, 2,1 mg ve formě pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,375 mg, 0,75 mg, 3 mg.

- Pomocnými látkami jsou hypromelosa, hydrogenfosforečnan vápenatý, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### Jak přípravek Calmolan tablety s prodlouženým uvolňováním vypadá a co obsahuje toto balení

Calmolan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 9mm tablety jsou bílé nebo téměř bílé, cylindrické, ploché se zkosenými hranami a označením 026 na jedné straně

Calmolan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 10mm tablety jsou bílé nebo téměř bílé, cylindrické, vypouklé a s označením 052 na jedné straně

Calmolan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 10mm tablety jsou bílé nebo téměř bílé, cylindrické, vypouklé a s označením 210 na jedné straně

Al/OPA-Al-PVC blistr: 10, 30 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach Rakousko

#### Výrobce

1. Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona  
Španělsko

2. Laboratorios Normon, S.A

Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid)  
Španělsko

3. G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován po těchto názvy:

**Rakousko**            **Pramipexol G.L. 0,26 mg Retardtabletten**  
                         **Pramipexol G.L. 0,52 mg Retardtabletten**  
                         **Pramipexol G.L. 2,1 mg Retardtabletten**

**Česká republika** **Calmolan**  
**Maďarsko**        **Calmolan 0,26 mg retard tableta**  
                         **Calmolan 0,52 mg retard tableta**  
                         **Calmolan 2,1 mg retard tableta**

**Rumunsko**        **Calmolan 0,26 mg comprimate cu eliberare prelungita**  
                         **Calmolan 0,52 mg comprimate cu eliberare prelungita**  
                         **Calmolan 2,1 mg comprimate cu eliberare prelungita**

**Švédsko**            **Calmolan**

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2020**