

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

**Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Pramipexol Mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Pramipexol Mylan 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 údaje.**

- 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 přípravek Pramipexol Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pramipexol Mylan užívat
3. Jak se přípravek Pramipexol Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pramipexol Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Pramipexol Mylan a k čemu se používá**

Pramipexol Mylan obsahuje účinnou látku pramipexol, patřící 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 tělesné pohyby.

Pramipexol Mylan se používá k léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotný nebo v kombinaci s levodopou (další přípravek na léčbu Parkinsonovy nemoci).

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pramipexol Mylan užívat**

#### **Neužívejte přípravek Pramipexol Mylan:**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pramipexol Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) jakékoliv další zdravotní obtíže, zejména některé z následujících:

- onemocnění ledvin
- vážné duševní onemocnění (psychózu) (např. srovnatelnou se příznaky schizofrenie)
- závažné onemocnění srdce nebo cév. Lékař vám bude pravidelně měřit krevní tlak, zvláště na počátku léčby. Cílem je zabránit posturální hypotenzii (pokles krevního tlaku při vzpřímení, kdy můžete pocítit závrať nebo ztratit vědomí).

Informujte svého lékaře také, pokud se u vás během léčby přípravkem Pramipexol Mylan rozvinou některé z výše uvedených příznaků nebo některý z příznaků následujících:

- Halucinace (vidění, slyšení nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné). Většina halucinací je zrakových.
- Dyskineze (tj. abnormální nekontrolovatelné pohyby končetin). Pokud trpíte pokročilou Parkinsonovou nemocí a užíváte rovněž levodopu, může se u vás dyskineze rozvinout během zvyšování dávky přípravku Pramipexol Mylan.
- 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 neboli Pisa syndrom). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař vaši léčbu změnit.
- Spavost a epizody náhlého usínání (viz také „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“ v tomto bodě).
- Změny vidění. Během léčby přípravkem Pramipexol Mylan byste měl(a) pravidelně absolvovat oční prohlídky.

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

Informujte svého lékaře, pokud vy nebo vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u vás rozvíjí mánie (agitovanost – neklid spojený s bezúčelnými pohyby, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení) nebo delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality). Lékař možná bude muset upravit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte lékaře, pokud po vysazení nebo snížení dávky přípravku Pramipexol Mylan pocítíte příznaky jako jsou deprese, apatie (netečnost), úzkost, únava, pocení nebo bolest. Pokud problémy přetrvávají déle než několik týdnů, bude možná zapotřebí vaši léčbu upravit.

Tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Pramipexol Mylan jsou speciálně navrženy tak, aby se z nich po spolknutí aktivní složka uvolňovala postupně. Části tablet mohou být občas vyloučeny, objevit se ve stolici a působit dojmem, že se jedná o celé tablety. Pokud takové části tablet ve stolici najdete, informujte o tom lékaře.

### **Děti a dospívající**

Pramipexol Mylan se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Pramipexol Mylan**

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.

Při léčbě přípravkem Pramipexol Mylan nemáte užívat antipsychotické léčivé přípravky (určené k léčbě duševních onemocnění).

Buďte opatrní, pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků:

- cimetidin (k léčbě zvýšené žaludeční kyselosti a žaludečních vředů);
- amantadin (k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- mexiletin (k léčbě nepravidelné činnosti srdce, stavu známého jako komorová arytmie);
- zidovudin (k léčbě infekce HIV);

- cisplatina (k léčbě různých typů rakoviny);
- chinin (může být užit k prevenci bolestivých nočních křečí nohou a k léčbě typu malárie známého jako maligní malárie);
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu);
- jakékoliv uklidňující léky (přípravky se sedativním účinkem).

Pokud užíváte levodopu, je vhodné její dávku při zahájení léčby přípravkem Pramipexol Mylan snížit.

### **Přípravek Pramipexol Mylan s jídlem, pitím a alkoholem**

Bud'te opatrní, pokud během léčby přípravkem Pramipexol Mylan konzumujete alkohol. Alkohol může zvýšit riziko spavosti a náhlého usínání. Pramipexol Mylan lze užívat jak spolu s jídlem, tak i bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s vámi prodiskutuje, zda je vhodné, abyste v užívání přípravku Pramipexol Mylan pokračoval(a).

#### Těhotenství

Účinek pramipexolu na nenarozené dítě není znám. Proto přípravek Pramipexol Mylan v těhotenství neužívejte, pokud vám lékař jeho užívání nedoporučí.

#### Kojení

Pramipexol Mylan se nesmí užívat během kojení. Pramipexol může vést ke snížení tvorby mateřského mléka. Také může přecházet do mateřského mléka a tím ovlivnit vaše dítě. Jestliže je užívání přípravku Pramipexol Mylan nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

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

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

Pramipexol může způsobit halucinace (vidění, slyšení nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné). Pokud se vás to týká, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Pramipexol může způsobovat spavost nebo příhody náhlého usínání, zejména je-li užíván v kombinaci s alkoholem nebo jinými léky se sedativním (tlumivým) účinkem. Pokud tyto nežádoucí účinky zpozorujete, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje. Pokud k takovým účinkům dojde, informujte svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Pramipexol Mylan 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, jakou dávku máte užívat.

Pramipexol Mylan tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte jednou denně vždy ve stejnou dobu. Pramipexol Mylan můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety polykejte celé a zapíjejte vodou.

Tablety s prodlouženým uvolňováním nekousejte, nedělte ani nedrťte. V takovém případě hrozí nebezpečí předávkování, neboť lék by se mohl ve vašem těle uvolňovat příliš rychle.

Během prvního týdne činí doporučená denní dávka 0,26 mg pramipexolu. Dávka se pak bude podle pokynů lékaře zvyšovat každých 5–7 dní, dokud nedojde k úpravě příznaků (udržovací dávka).

Schéma zvyšování dávky přípravku Pramipexol Mylan tablety s prodlouženým uvolňováním		
Týden	Denní dávka (mg)	Počet tablet
1	0,26	Jedna tableta přípravku Pramipexol Mylan 0,26 mg

		tablety s prodlouženým uvolňováním.
2	0,52	Jedna tableta přípravku Pramipexol Mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním NEBO dvě tablety přípravku Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním.
3	1,05	dvě tablety přípravku Pramipexol Mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním NEBO čtyři tablety přípravku Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním.

Maximální doporučená udržovací dávka je 1,05 mg/den. Může však nastat potřeba dalšího zvýšení dávky. Pokud je to nutné, lékař vám může dávku zvýšit maximálně na 3,15 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka jedné tablety přípravku Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním.

#### *Pacienti s onemocněním ledvin*

Trpíte-li onemocněním ledvin, lékař vám může doporučit během prvního týdne léčby užívat obvyklou zahajovací dávku jedné tablety s prodlouženým uvolňováním o síle 0,26 mg jen každý druhý den. Poté vám lékař může dávku zvýšit na jednu tabletu 0,26 mg s prodlouženým uvolňováním denně. Je-li nutné další zvyšování dávek, může vám lékař dávky postupně zvyšovat o 0,26 mg pramipexolu až na maximum 1,57 mg denně.

Trpíte-li těžkým onemocněním ledvin, může vám lékař změnit léčbu na jiný lék s obsahem pramipexolu. Pokud se vám během léčby onemocnění ledvin zhorší, neprodleně kontaktujte lékaře.

#### *Pokud přecházíte z tablet pramipexolu s okamžitým uvolňováním*

Lékař upraví dávku tablet s prodlouženým uvolňováním přípravku Pramipexol Mylan podle dávky, jakou jste užívali v tabletách s okamžitým uvolňováním.

Den před změnou léčby užíjte tablety s okamžitým uvolňováním jako obvykle. Následující ráno užíjte tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Pramipexol Mylan a pokračujte v jejich užívání tak, jak vám doporučil lékař. Žádné další tablety pramipexolu s okamžitým uvolňováním již neužívejte.

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

Pokud nedopatřením požijete příliš mnoho tablet:

- kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost a požádejte o radu;
- můžete pociťovat nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracet, pociťovat neklid, agitovanost (neklid spojený s bezúčelnými pohyby), nízký krevní tlak, halucinace nebo jiný z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4, „Možné nežádoucí účinky“.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pramipexol Mylan**

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Pramipexol Mylan, ale vzpomenete si do 12 hodin od chvíle, kdy jste lék měl(a) správně užít, užíjte zapomenutou dávku ihned a následující dávku užíjte opět v obvyklý čas. Pokud si na zapomenutou dávku vzpomenete za dobu delší než 12 hodin, užíjte jednoduše další dávku v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pramipexol Mylan**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Pramipexol Mylan bez porady s lékařem. Pokud musíte tento lék přestat užívat, bude vám lékař dávky postupně snižovat. Tím se omezuje riziko zhoršení příznaků.

Léčbu přípravkem Pramipexol Mylan nesmíte ukončit najednou. Náhlé ukončení může způsobit stav zvaný neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat významné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří:

- ztráta svalové pohyblivosti (akineze),
- svalová ztuhlost,
- horečka,
- nestabilní krevní tlak,
- zrychlení srdeční činnosti (tachykardie),
- zmatenost,
- snížení úrovně vědomí (např. koma - bezvědomí).

Pokud přípravek Pramipexol Mylan 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 jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u vás objeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, IHNED kontaktujte lékaře:**

- Příznaky vážné alergické reakce, například náhlý sípot, vyrážka, svědění na kůži nebo kopřivka, otoky rtů, jazyka, tváře nebo hrdla, působící problémy s polykáním nebo dýcháním (méně častý nežádoucí účinek).
- Pneumonie, plicní infekce, která může způsobovat horečku, třesavku, pocení, ztížené dýchání, bolest na hrudi a celkový pocit nemoci (méně častý nežádoucí účinek).
- Srdeční selhání, které může způsobit dýchavičnost nebo přetrvávající kašel, extrémní únavu a otoky kotníků\* (méně častý nežádoucí účinek).
- To může vést k nižší hodnotě sodíku v krvi, než je normální hladina, což může způsobit pocit slabosti a zmatenosti s bolestmi svalů. Důvodem může být nesprávná sekrece antidiuretického hormonu (ADH), který způsobuje zadržování vody v těle, ředění krve a tím také snížení množství sodíku v krvi\* (méně častý nežádoucí účinek).
- Mdloby (méně častý nežádoucí účinek).

**Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Lékař s vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.**

**Další možné nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- abnormální nekontrolované pohyby končetin (dyskineze),
- ospalost,
- závratě,
- pocit na zvracení (nauzea).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- vidění, slyšení nebo vnímání věcí, které nejsou skutečné (halucinace),
- zmatenost,
- únava (vyčerpání),
- nespavost (insomnie),
- nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky),
- bolest hlavy,
- nízký krevní tlak (hypotenze),

- abnormální sny,
- zácpa,
- problémy se zrakem, například rozmazané, či zdvojené vidění nebo snížená zraková ostrost,
- zvracení,
- snížení tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- nadměrné obavy o vlastní zdraví (paranoia),
- bludy,
- náhlé usínání,
- poruchy paměti (amnésie),
- nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu (hyperkineze),
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- vyrážka,
- svědění,
- neklid,
- dýchavičnost (dyspnoea),
- škytavka.
- 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);
- snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality (delirium).

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 osoby z 1 000)

- agitovanost (neklid spojený s bezúčelnými pohyby), pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení (mánie).

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Po ukončení nebo snížení léčby přípravkem Pramipexol Mylan: mohou nastat: deprese, apatie (netečnost), úzkost, únava, pocení nebo bolest (takzvaný abstinenční syndrom při vysazení agonisty dopaminu).

**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 četnosti výskytu možný, neboť tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v rámci klinických studií u 2 762 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu pravděpodobně není 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 přípravek Pramipexol Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Pramipexol Mylan obsahuje

Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,375 mg, což odpovídá pramipexolum 0,26 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,75 mg, což odpovídá pramipexolum 0,52 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg, což odpovídá pramipexolum 2,1 mg.

Dalšími složkami jsou hypromelosa 2208 (E464), předbobtnalý škrob (kukuřičný), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E470b).

### Jak přípravek Pramipexol Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	:	Bílé až téměř bílé kulaté tablety se zkosenými hranami, průměrem přibližně 8,9 mm a tloušťkou 3,6 mm. Na jedné straně tablety je vyraženo „PP1“, na straně druhé „M“.
Pramipexol Mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	:	Bílé až téměř bílé kulaté tablety se zkosenými hranami, průměrem přibližně 9,9 mm a tloušťkou 4,0 mm. Na jedné straně tablety je vyraženo „PP2“, na straně druhé „M“.
Pramipexol Mylan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	:	Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety o rozměrech přibližně 14,9 mm × 6,9 mm × 5,35 mm. Na jedné straně tablety je vyraženo „PP5“, na straně druhé „M“.

Pramipexol Mylan je dostupný v blistrech balených po 7, 10, 30, 90 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**  
**Držitel rozhodnutí o registraci**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

**Výrobce**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13, Irsko.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Pramipexol Mylan
Itálie:	Pramipexolo Mylan Pharma
Maďarsko:	Pramipexol Mylan 0.26 mg, 0.52 mg a 2.1 mg retard tableta
Německo:	Pramipexol Mylan 0.26 mg, 0.52 mg a 2.1 mg Retardtabletten
Rumunsko:	Pramipexol Mylan 0.26 mg, 0.52 mg a 2.1 mg comprimate cu eliberare prelungita
Velká Británie:	Pramipexole Mylan 0.26 mg, 0.52 mg a 2.1 mg prolonged-release tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 12. 2020**