

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

GLEPARK δισκία των 0,088 mg

GLEPARK δισκία των 0,18 mg

GLEPARK δισκία των 0,35 mg

GLEPARK δισκία των 0,7 mg

(πραμιπεξόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Μην τη δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το GLEPARK και ποια είναι η χρήση του
2. Προτού λάβετε το GLEPARK
 1. Πώς να λάβετε το GLEPARK
3. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 2. Πώς να φυλάσσετε το GLEPARK
4. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLEPARK ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το GLEPARK ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως αγωνιστές ντοπαμίνης, οι οποίοι διεγείρουν τους υποδοχείς ντοπαμίνης του εγκεφάλου. Η διέγερση των υποδοχέων ντοπαμίνης προκαλεί νευρικές ώσεις στον εγκέφαλο που βοηθούν τον έλεγχο των κινήσεων του σώματος.

Το GLEPARK χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Πάρκινσον. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα (άλλο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον)

2. ΠΡΟΤΟΥ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ GLEPARK

ΜΗ λάβετε το GLEPARK

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων (δείτε την Παράγραφο 6, «Λοιπές πληροφορίες»)

Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLEPARK

Αναφέρετε στο γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως εάν είναι κάποιο από τα παρακάτω:

- νεφρική νόσο.
- Ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές.
- δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του GLEPARK.
- υπνηλία και αιφνίδια επεισόδια πρόκλησης ύπνου
- αλλαγές στην συμπεριφορά (π.χ. παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια), αυξημένη γενετήσια ορμή (π.χ. αυξημένη σεξουαλική επιθυμία), κραιπάλη φαγητού.

- ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
- Οπτική διαταραχή
Πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με GLEPARK
- σοβαρή καρδιακή νόσο ή νόσο των αγγείων του αίματος
Πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτό πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).

Παιδιά και έφηβοι

Το GLEPARK δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα, φυτικά φάρμακα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα που έχετε λάβει χωρίς συνταγή.

Πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε το GLEPARK μαζί με αντιψυχωσικά φάρμακα.

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)
- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Πάρκινσον)
- μεξιλετίνη (για τη θεραπεία των ακανόνιστων παλμών, σύμπτωμα γνωστό ως κοιλιακή αρρυθμία)

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπας συνιστάται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με GLEPARK.

Προσέξτε αν λαμβάνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν καταπραυντική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Στις περιπτώσεις αυτές, το GLEPARK ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Λήψη του GLEPARK με τροφές και ποτά

Πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της αγωγής με GLEPARK. Το GLEPARK μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία με νερό.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει στη συνέχεια μαζί σας αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το GLEPARK.

Η δράση του GLEPARK στο έμβρυο δεν είναι γνωστή. Επομένως, μην πάρετε το GLEPARK εάν είστε έγκυος, εκτός αν σας το υπέδειξε ο γιατρός σας.

Το GLEPARK δεν πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό. Το GLEPARK μπορεί να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος. Επίσης, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να φτάσει το μωρό σας. Αν η χρήση του GLEPARK δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί..

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το GLEPARK μπορεί να προκαλέσει παραισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή κάνετε χρήση μηχανών.

Το GLEPARK έχει συσχετιστεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιου ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ GLEPARK

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το GLEPARK αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός θα σας συμβουλευθεί σχετικά με τη σωστή δοσολογία.

Μπορείτε να λάβετε το GLEPARK με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία με νερό.

Νόσος του Πάρκινσον

Η ημερήσια δόση πρέπει να λαμβάνεται διαιρεμένη σε 3 ίσες δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο GLEPARK 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,264 mg ημερησίως):

| | 1^η εβδομάδα |
|------------------------|---------------------------------------|
| Αριθμός δισκίων | 1 δισκίο GLEPARK 0,088 mg τρεις φορές |
| Συνολική ημερήσια δόση | 0,264 |

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 5 – 7 ημέρες όπως θα καθοριστεί από το γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

| | 2^η εβδομάδα | 3^η εβδομάδα |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αριθμός δισκίων | 1 δισκίο GLEPARK 0,18 mg τρεις φορές την ημέρα Η 2 δισκία GLEPARK 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα | 1 δισκίο GLEPARK 0,35 mg τρεις φορές την ημέρα Η 2 δισκία GLEPARK 0,18 mg τρεις φορές την ημέρα |
| Συνολική ημερήσια δόση (mg) | 0,54 | 1,1 |

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,1 mg την ημέρα. Παρόλ' αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως τα 3,3 mg πραμιπεξόλης την ημέρα. Είναι επίσης πιθανή χαμηλότερη δόση συντήρησης τριών δισκίων GLEPARK 0,088 mg την ημέρα.

| | Ελάχιστη δόση συντήρησης | Μέγιστη δόση συντήρησης |
|-------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Αριθμός δισκίων | 1 δισκίο GLEPARK 0,088 mg | 1 δισκίο GLEPARK 1,1 mg τρεις |
| Συνολική ημερήσια | 0,264 | 3,3 |

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μόνο μία ή δύο φορές ημερησίως. Αν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο GLEPARK 0,088 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο GLEPARK 0,088 mg την ημέρα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση GLEPARK από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία

- επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο με τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για να σας καθοδηγήσουν.
- μπορεί να εμφανίσετε εμετό, ανησυχία, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Αν ξεχάσετε να πάρετε το GLEPARK

Μην ανησυχείτε. Απλά αφήστε αυτή τη δόση εντελώς και πάρτε την επόμενη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

Αν σταματήσετε να παίρνετε το GLEPARK

Δεν πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του GLEPARK δίχως να μιλήσετε πρώτα στο γιατρό σας. Αν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Αν πάσχετε από νόσο του Πάρκινσον δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με GLEPARK απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ακινησία (απώλεια κίνησης των μυών)
- άκαμπτοι μύες
- πυρετός
- ασταθή αρτηριακή πίεση
- ταχυκαρδία (αυξημένο καρδιακό ρυθμό)
- σύγχυση
- καταστολή του επιπέδου της συνειδήσεως (π.χ. κώμα)

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GLEPARK μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η εκτίμηση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις εξής συχνότητες:

| | |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| Πολύ συχνές: | επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες |
| Συχνές: | επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες |
| Όχι συχνές: | επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες |
| Σπάνιες: | επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες |

| | |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Πολύ σπάνιες: | επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες |
| Άγνωστη: | Η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα |

Αν πάσχετε από **νόσο του Πάρκινσον** μπορεί να παρουσιάσετε τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπνηλία
- Ζαλάδα
- Ναυτία
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)

Συχνές:

- Παιραισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν).
- Σύγχυση
- Κόπωση (κούραση)
- Υπερβολικά υγρά, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Κεφαλαλγία
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Αυπνία
- Παρόρμηση συμπεριφοράς κατά ασυνήθιστο τρόπο
- Ανησυχία
- Αμνησία (διαταραχή μνήμης)
- Διαταραχές όρασης
- Εμετός
- Απώλεια βάρους

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικό φόβο για την ευεξία)
- Παιραισθήσεις
- Υπερβολική υπνηλία στη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδιος ύπνος
- Υπερκινητικότητα (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα να μείνει κανείς ακίνητος)
- Αύξηση βάρους
- Αυξημένη σεξουαλική επιθυμία (π.χ. αύξηση της γενετήσιας ορμής)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ειδικά όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις GLEPARK
- Υπερσεξουαλικότητα
- Καταναλωτική μανία
- Δύσπνοια
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)

Άγνωστη συχνότητα:

- Αυξημένη πρόσληψη τροφής (βουλιμία, υπερφαγία)

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ GLEPARK

Να φυλάσσεται σε θέση μακριά από παιδιά.

Μη χρησιμοποιείτε το GLEPARK μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη συσκευασία μπλίστερ μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Φυλάξτε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτείτε τα δισκία από το φως. **Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω του νερού της αποχέτευσης ή των οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GLEPARK

Η δραστική ουσία είναι ηπραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο των 0,088 mg περιέχει 0,088 mg βάσηςπραμιπεξόλης (ως 0,125 mg διϋδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Κάθε δισκίο των 0,18 mg περιέχει 0,18 mg βάσηςπραμιπεξόλης (ως 0,25 mg διϋδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Κάθε δισκίο των 0,35 mg περιέχει 0,35 mg βάσηςπραμιπεξόλης (ως 0,5 mg διϋδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Κάθε δισκίο των 0,7 mg περιέχει 0,7 mg βάσηςπραμιπεξόλης (ως 1,0 mg διϋδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης).

Τα άλλα συστατικά είναι:

μαννιτόλη (E 421), άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη K 30 (E 1201), πυρίτιο, άνυδρο κολλοειδές, στεατικό μαγνήσιο (E470b)

Εμφάνιση του **GLEPARK** και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία 0,088 mg: στρογγυλά, λευκά, επίπεδα δισκία με λοξές άκρες, με εγχαραγμένο το «PX» στη μια πλευρά και απλά στην άλλη πλευρά

Δισκία 0,18 mg: οβάλ, λευκά, επίπεδα δισκία με λοξές άκρες, χωρίς επικάλυψη, με εγχαραγμένο το «PX» και το «1» και στις δύο πλευρές της διαχωριστικής γραμμής στη μια πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Δισκία 0.35mg: οβάλ, λευκά, επίπεδα δισκία με λοξές άκρες, χωρίς επικάλυψη, με εγχαραγμένο το «PX» και το «2» και στις δύο πλευρές της διαχωριστικής γραμμής στη μια πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Δισκία 0.7mg: οβάλ, λευκά, επίπεδα δισκία με λοξές άκρες, χωρίς επικάλυψη, με εγχαραγμένο το «PX» και το «3» και στις δύο πλευρές της διαχωριστικής γραμμής στη μια πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα δισκία GLEPARK των 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35mg, 0,7 mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασία αλουμινίου/συσκευασία μπλίστερ αλουμινίου των 30, 100 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Εξουσιοδοτημένος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Εξουσιοδοτημένος κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ, Λ. Πάρνηθος 189, 136 75 Αχαρναί - Αττική, Ελλάδα

Παραγωγός

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Czech Republic

Glenmark Generics (Europe) Ltd, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Hertfordshire, AL9 5PG, United Kingdom

Συσκευαστής

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Czech Republic

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ, Λ. Πάρνηθος 189, 136 75 Αχαρναί – Αττική, Ελλάδα

Το προϊόν έχει εγκριθεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με την ονομασία:

Βουλγαρία, Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, , Λιθουανία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Σουηδία, Ολλανδία, Αγγλία

Glepark

Ουγγαρία

Pramipexole Glenmark tableta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}.