

## KULLANMA TALİMATI

### **PARKYN 1 mg tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir PARKYN 1 miligram Tablet, 0,7 miligram pramipeksol baza eşdeğer, 1 mg pramipeksol dihidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikondioksit, polividon K25, mannitol (E421), nişasta, 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. ***PARKYN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PARKYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PARKYN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PARKYN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PARKYN nedir ve ne için kullanılır?**

PARKYN tablet formunda üretilmektedir. 1 mg tablet, beyaz renkli, iki yüzü çentikli yuvarlak tablettir. PARKYN 1 mg tablet, 100 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

PARKYN;

- Erişkinlerde, primer Parkinson hastalığının belirtilerinin tedavi edilmesi için kullanılır. Tek başına veya levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir başka ilaç) ile birlikte kullanılabilir.
- Erişkinlerde orta ila şiddetli Huzursuz Bacak Sendromunun belirtilerinin tedavi edilmesi için kullanılır.

#### **2. PARKYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**PARKYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Pramipeksola veya PARKYN formülünde bulunan ve yukarıda belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

**PARKYN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

PARKYN 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;
- Hayal görme. 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, PARKYN dozunun artırıldığı dönemde diskinezi ortaya çıkabilir.
- Uykulu hal ve aniden uyuyakalma nöbetleri.
- Şizofreni hastalığına benzer belirtilerin ortaya çıkması (psikoz).
- Görme bozukluğu. PARKYN 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. Belirtileriniz alıştığınız zamandan daha önce başlayabilir, daha yoğun olabilir ve diğer uzuvlarınızı da etkileyebilir.
- Distoni : Vücut ve boynun 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.

Eğer 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 açan 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 PARKYN 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.

### **PARKYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

PARKYN tedavisi sırasında alkol alırken dikkatli olmalısınız.

PARKYN yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PARKYN'in anne karnındaki bebeğe olan etkileri bilinmemektedir.

PARKYN, açıkça gerekli olmadığı sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamile iseniz, hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

PARKYN, 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 bildirin.

### **PARKYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PARKYN 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.

PARKYN'i antipsikotik ilaçlarla (ruh hastalığı ilaçları) birlikte kullanmayınız.

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

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

PARKYN’i 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 PARKYN 0,25 mg’dır (günlük toplam 0,375 mg’a eşdeğer):

	Birinci hafta
Tablet sayısı	Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKYN 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 PARKYN 0,25 mg	Günde 3 kez iki (2) tablet PARKYN 0,25 mg ya da Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKYN 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 pramipeksol kadar yükseltebilir. Günde 3 kez yarım (1/2) tablet PARKYN 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 PARKYN 0,25 mg	Günde 3 kez bir buçuk (1+1/2) tablet PARKYN 1 mg

Toplam günlük doz (mg)	0,375	4,5
------------------------	-------	-----

PARKYN 1 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. PARKYN yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PARKYN'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. PARKYN'nin Parkinson hastalığında bu yaş grubuna ilişkin bir kullanım alanı bulunmamaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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

PARKYN 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 PARKYN 0,25 mg tablete eşdeğer).

	İlk hafta boyunca
Tablet sayısı	Yarım (1/2) PARKYN 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 PARKYN 0,25 mg tablet	2 adet PARKYN 0,25 mg tablet	3 adet PARKYN 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 arttırımı 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. PARKYN yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

PARKYN'in çocuklar ve 18 yaşına kadar ergenlerdeki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

PARKYN'in vücuttan atılma süresi yaşlılarda biraz daha uzayabilmektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, PARKYN 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 PARKYN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PARKYN kullandıysanız**

*PARKYN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PARKYN 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.

#### **PARKYN kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz. Sadece o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuza zamanında alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmeye çalışmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PARKYN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

Eğer Parkinson hastasıysanız, PARKYN 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)

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PARKYN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

PARKYN kullanımı 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)
- Uyku 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 (periferik 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 uyku ve aniden uyuma
- Hafıza kayıpları (amnezi)
- Hareketsiz duramama ve hareketlerde artma (hiperkinezi)
- Kilo artışı
- Alerjik reaksiyonlar (Örneğin, döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemelerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- Huzursuzluk
- Nefes almakta güçlük (dispne)
- Hıçkırık
- Zatüree (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 bir kumar oynama isteği
  - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, ciddi endişe uyandıran davranışlar, örneğin, seks güdüsünde 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)\*
- Bilincin bulanması, zihin karışıklığı, gerçeklik duygusunun kaybı (deliryum)

#### **Seyrek:**

- Gerginlik, coşku hissi veya aşırı heyecan (mani)

#### **Bilinmiyor:**

- PARKYN 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
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Anormal rüyalar
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Kusma

**Yaygın olmayan:**

- Alışılmadık şekilde davranma dürtüsü\*
- Kalp yetmezliği (nefes darlığına veya eklemlerde şişmeye yol açabilen kalp problemleri)\*
- Uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salıverilmesi\*
- El ve ayaklarda anormal, kontrol edilemeyen hareketleri (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 uyuma
- Kilo artışı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Genellikle bacaklarda olmak üzere, aşırı sıvı toplanması (periferal ödem)
- Alerjik reaksiyonlar (ör; döküntü, kaşıntı, aşırı duyarlık)
- Bayılma
- Huzursuzluk
- Çift görme, bulanık görme ve görme keskinliğinde azalma dahil, görme bozuklukları
- İştah azalması dahil kilo kaybı
- Nefes almakta güçlük
- Hıçkırık
- Zatüree (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 bir kumar oynama dürtüsü\*
  - Seksüel ilginin değişmesi veya artması, sizde veya 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:**

- PARKYN 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 herhangi bir yan etki veya 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna 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. PARKYN’in saklanması**

*PARKYN’i 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 PARKYN’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARKYN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi  
Eski Büyükdere Caddesi No:4  
Maslak-Sarıyer 34467 İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3  
Esenyurt / İstanbul

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