

Příbalová informace: informace pro uživatele

SIFROL 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SIFROL 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SIFROL 1,05 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SIFROL 1,57 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SIFROL 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SIFROL 2,62 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SIFROL 3,15 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 SIFROL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SIFROL užívat
3. Jak se SIFROL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SIFROL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SIFROL a k čemu se používá

SIFROL obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léků známých jako agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů v mozku spouští nervové impulzy, které pomáhají řídit pohyby těla.

SIFROL se užívá k léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotně nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SIFROL užívat

Neužívejte SIFROL:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SIFROL se poraďte 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 zrakové povahy.
- poruchy hybnosti (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin). Pokud trpíte pokročilou Parkinsonovou nemocí a současně užíváte levodopu, může se u Vás objevit dyskineze (poruchy hybnosti) při zahájení léčby přípravkem SIFROL.

- dystonie (neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie)). Zejména 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).
- spavost a epizody náhlého usínání
- psychóza (např. srovnatelná s příznaky schizofrenie)
- zhoršení zraku. Během léčby přípravkem SIFROL byste měli podstupovat pravidelné kontroly zraku.
- těžké onemocnění srdce a cév. Je potřeba, aby byl Váš krevní tlak pravidelně kontrolován, zejména na počátku léčby. To proto, aby se předešlo posturální hypotenzi (náhlý pokles krevního tlaku po zaujetí vzpřímené polohy).

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se 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. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Informujte 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 SIFROL 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.

Informujte svého lékaře, pokud přestáváte být schopen (schopna) udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu upravit nebo změnit.

Přípravek SIFROL tablety s prodlouženým uvolňováním jsou speciální tablety, z nichž se po požití uvolňuje léčivá látka postupně. Části tablety mohou někdy projít trávicí soustavou a objevit se ve stolici a mohou vypadat jako celé tablety. Informujte svého lékaře, pokud najdete části tablety ve stolici.

Děti a dospívající

Podávání přípravku SIFROL u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a SIFROL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

SIFROL nesmí být užíván 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 SIFROL.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte jakýkoliv lék, který má tlumivý účinek, nebo pokud pijete alkohol. V těchto případech SIFROL může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek SIFROL s jídlem, pitím a alkoholem

Buďte opatrný(á), pokud během léčby přípravkem SIFROL konzumujete alkohol. SIFROL 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

SIFROL se nemá užívat během kojení. SIFROL může snížit tvorbu mateřského mléka. Do mateřského mléka také může přecházet a tím se dostávat do těla kojence. Jestliže je jeho podávání nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

SIFROL může vyvolávat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud tomu tak je, neříďte a neobsluhujte stroje.

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

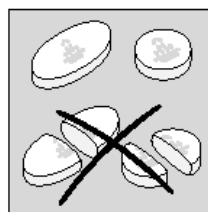
3. Jak se SIFROL užívá

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

SIFROL tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte jednou denně a každý den ve stejnou dobu.

Můžete užívat SIFROL s jídlem nebo bez něj. Zapijte tablety vodou.

Tablety s prodlouženým uvolňováním nežvýkejte, nedělte nebo nedrtěte. Pokud to uděláte, existuje nebezpečí předávkování, protože lék by se mohl uvolnit do Vašeho těla příliš rychle.



Během prvního týdne je obvyklá denní dávka 0,26 mg pramipexolu. Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 5 - 7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

Tabulka stoupající dávky přípravku SIFROL tablety s prodlouženým uvolňováním		
Týden	Denní dávka (mg)	Počet tablet
1	0,26	Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním SIFROL 0,26 mg.
2	0,52	Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním SIFROL 0,52 mg, NEBO dvě tablety s prodlouženým uvolňováním SIFROL 0,26 mg.
3	1,05	Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním SIFROL 1,05 mg, NEBO dvě tablety s prodlouženým uvolňováním SIFROL 0,52 mg NEBO čtyři tablety s prodlouženým uvolňováním SIFROL 0,26 mg.

Obvyklá udržovací dávka je 1,05 mg denně. Může však být nutné ještě zvýšit dávku. Pokud je to třeba, lékař může dávku zvýšit až na maximálně 3,15 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka jedna tableta přípravku SIFROL 0,26 mg denně.

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte onemocnění ledvin, lékař Vám předepíše užívat obvyklou zahajovací dávku 0,26 mg tablet s prodlouženým uvolňováním každý druhý den po dobu prvního týdne. Potom Vám může lékař zvýšit četnost dávkování na jednu 0,26 mg tabletu s prodlouženým uvolňováním každý den. Pokud je nutné další zvýšení dávky, lékař může dávku regulovat v krocích po 0,26 mg pramipexolu.

Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, Váš lékař možná rozhodne o změně na jiný lék s pramipexolem. Pokud se během léčby Vaše obtíže s ledvinami zhorší, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem.

Jestliže jste převáděn(a) z přípravku SIFROL tablety (s okamžitým uvolňováním)

Váš lékař určí dávku přípravku SIFROL tablety s prodlouženým uvolňováním na základě dávky přípravku SIFROL tablety (s okamžitým uvolňováním), kterou jste užíval(a).

Den před změnou si vezměte dávku přípravku SIFROL tablety (s okamžitým uvolňováním) jako obvykle. Příští ráno si potom vezměte SIFROL tablety s prodlouženým uvolňováním a přípravek SIFROL tablety (s okamžitým uvolňováním) už více neužívejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SIFROL, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít SIFROL

Pokud zapomenete užít dávku přípravku SIFROL, ale vzpomenete si na to během 12 hodin od obvyklé doby, vezměte si tabletu ihned a potom další tabletu v obvyklou dobu.

Pokud zapomenete po dobu delší než 12 hodin, jednoduše si vezmete další jednotlivou dávku v obvyklou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat SIFROL

Nepřerušujte léčbu přípravkem SIFROL 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 SIFROL náhle přerušit. Náhlé přerušování může způsobit vývoj stavu, který se označuje jako 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)

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. Hodnocení těchto nežádoucích účinků je založeno na jejich následující četnosti:

Velmi časté	mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10
Časté	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10
Méně časté	mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100
Vzácné	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1000
Velmi vzácné	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10 000
Není známo	frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Dyskineze (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin)
- Spavost
- Závratě
- Pocit na zvracení (nevolnost)

Časté:

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Únava (únavnost)
- Nespavost (insomnie)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Bolest hlavy
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Abnormální sny
- Zácpa
- Zhoršení 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 (porucha paměti)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, precitlivělost)
- Mdloby
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky 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 SIFROL 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 některý 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

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

5. Jak SIFROL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

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 SIFROL obsahuje

Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg nebo 3,15 mg ve formě pramipexoli hydrochloridum monohydricum 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg nebo 4,5 mg.

Dalšími složkami jsou: hypromelosa 2208, kukuřičný škrob, karbomer 941, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak SIFROL vypadá a co obsahuje toto balení

SIFROL 0,26 mg a 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, kulaté a mají zkosené hrany.

SIFROL 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg a 3,15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé, oválné.

Všechny tablety mají na jedné straně vyražený symbol společnosti Boehringer Ingelheim a kódy P1, P2, P3, P12, P4, P13 nebo P5 na druhé straně, které označují síly tablet 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg nebo 3,15 mg.

Všechny síly přípravky SIFROL jsou dodávány v hliníkových blistrech s obsahem 10 tablet v jednom blistru. Krabička obsahuje 1, 3 nebo 10 blistrů (10, 30 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България

Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel.: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.