Restine® Pramipexole Scored Tablets

CATEGORY
Antidyskinetic (dopamine agonist)

INDICATIONS
Parkinson's disease, idiopathic (treatment) – Pramipexole is indicated for treatment of the symptoms of idiopathic Parkinson's disease. Its efficacy has been demonstrated in patients with early Parkinson's disease, as well as in patients with advanced disease receiving concomitant levodopa therapy.

MECHANISM OF ACTION
Pramipexole is a non-ergot dopamine agonist with high relative in vitro specificity and full intrinsic activity at the D2 subfamily of dopamine receptors; it binds with higher affinity to D3 than to D2 or D4 receptor subtypes. The relevance of this receptor specificity in Parkinson's disease is not known. Pramipexole's mechanism of action in the treatment of Parkinson's disease is not precisely known, but is believed to be related to its ability to stimulate dopamine receptors in the striatum. This theory is supported by electrophysiologic studies in animals that have demonstrated that Pramipexole influences striatal neuronal firing rates via activation of dopamine receptors in the striatum and the substantia nigra, the site of neurons that send projections to the striatum.

DRUG INTERACTION
There maybe occure some interactions between Pramipexole and:
Carbidopa and levodopa combination or levodopa, cimetidine, dopamine antagonists including haloperidol, metoclopramide, Phenothiazines, Thioxanthenes, medications excreted by renal secretion, including diltiazem, quinidine, quinine, ranitidine, triamterene, verapamil

Medical considerations / Contraindications:
Risk-benefit should be considered when the following medical problems exist:
Fibrotic complications from ergot-derivated dopaminergic agents, history of
► Hallucinations
► Hypotension or
► Orthostatic hypotension
► Renal function impairment
► Retinal degeneration, or retinal problems
► Sensitivity to Pramipexole

Side/Adverse Effects
-The side effects indicating need for medical attention:
• Incidence more frequent
Asthenia, drowsiness, dyskinesia, hallucinations, insomnia, nausea, orthostatic hypotension

•Incidence less frequent
Akathisia, amnesia, confusion, diplopia or other eye or vision changes, dysphagia, edema, falling asleep without warning, fever, frequent urination, muscle or joint pain, myasthenia, paranoid reaction, pneumonia
•Incidence rare
Abnormal thinking, chest pain, delusions, dizziness, dyspnea, peripheral edema, urinary incontinence, urinary tract infection

-The side effects indicating need for medical attention if they continue or are bothersome
• Incidence more frequent
Constipation, dryness of mouth
•Incidence less frequent
Abnormal dreams, anorexia, decreased libido or impotence, increased sweating, malaise, rhinitis, skin problems, such as rush, weight loss

Precautions while using this medication:
► Regular visits to physician to check progress of therapy
► Checking with physician before discontinuing medication; gradual dosage reduction may be needed
► Possible drowsiness, dizziness, lightheadedness, vision problems, weakness, or muscular incoordination; caution when driving or doing jobs requiring alertness, clear vision, and coordination
► Possible falling asleep without warning while engaged in daily living activities such as driving a motor vehicle
► Caution when getting up suddenly from lying or sitting positio
► Possible hallucinations, especially in older patients

Storage:
-store below 30°C, and protect from moisture and light.
-Keep out of the reach of children.

Strength and packaging available:
- 30 scored tablets 0.7 ,0.18 mg in a tight ,light – resistant container with a brochure in a cardboard box
- Each tablet of 0.18 mg Restine ® contains 0.25 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate
- Each tablet of 0.7 mg Restine ® contains 1 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate

References:
-USP DI drug information for health care professional 2007

AN: Restine®-202

OSVE Pharmaceutical Co.
You are kindly requested to contact us in case of any comments or advices.
PO Box: 13185-1554
Email: info@osvahpharma.com
www.osvahpharma.com
Tehran-Iran

رستین® پرامی پکسول قرص خط دار

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

راهنماییهای عمومی:
– قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک مشورت نمائید.
– در صورت داشتن سابقهٔ حساسیت به پرامی پکسول، غذاها، رنگها و مواد محافظ، قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک مشورت نمائید.
– در سالمندان این احتمال وجود دارد که توهم (دیدن، شنیدن یا احساس چیز هایی که در اصل وجود ندارند) ایجاد شود. سالمندان نسبت به گروه های سنی دیگر به اثرات پرامی پکسول حساس ترند.
– در صورت مصرف داروهای حاوی لوودوپا و کاربی دوپا و یا لوودوپا به تنهایی.
– در صورت وجود مشکلاتی نظیر: مشکلات چشمی بخصوص در قسمت شبکیه، توهم، هیپوتانسیون،هیپوتانسیون وضعیتی (سرگیجه ، گیجی یا غش کردن ، بخصوص وقتی شخص از حالت خوابیده یا نشسته به ایستاده در حال تغییر وضعیت است)، مشکلات کلیوی

مصرف در دوران بارداری یا شیردهی:
مطالعات کافی در مورد مصرف این دارو در دوران بارداری در انسان انجام نشده است. در صورت بارداری یا تصمیم به باردار شدن حتما با پزشک خود در این مورد مشورت کنید.
میزان ترشح این دارو در شیر مشخص نشده است. لذا توصیه می شود شیردهی در دوران مصرف این دارو قطع شود.

هشدارها و نکات قابل توصیه:
– دارو را مطابق دستور پزشک مصرف کنید و از قطع مصرف و یا تغییر مقدار مصرف دارو بدون مشورت با پزشک بپرهیزید.
– مصرف دارو را بدون مشورت با پزشک قطع نکنید پزشک ممکن است در نظر داشته باشد که مقدار داروی شما را پیش از قطع کامل، بتدریج کاهش دهد.
– این دارو ممکن است در بعضی افراد سبب خواب آلودگی و یا گیجی گردد و یا موجب بوجود آمدن مشکلات بینایی ، ضعف، و مشکلاتی در تطابق گردد. بنابراین از رانندگی یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری دارند بعلت عدم دید مناسب خودداری نمائید. بی قراری ، گیجی یا غش کردن ممکن است واقع شود ، بخصوص زمانیکه شما از حالت نشسته یا دراز کشیده به حالت ایستاده تغییر وضعیت میدهید . اگر شما این مشکل را دارید ، با پزشک خود در میان بگذارید. توهمات (دیدن ، شنیدن یا احساس چیزهایی که وجود ندارند) ، در بعضی بیماران ممکن است واقع شود . در سالمندان بروز این حالت شایع تر است .

مقدار و نحوه مصرف دارو:
مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به قرار زیر است:
فرم خوراکی (قرص) برای پارکینسون:
بزرگسالان: ابتدا ۰/۱۲۵ میلی گرم پرامی پکسول دی هیدرو کلراید منو هیدرات سه بار در روز. پزشک شما دوز مصرف را بتدریج به مقدار مورد نیاز افزایش خواهد داد. با این وجود، دوز مصرفی معمولاً بیشتر از ۴/۵ میلی گرم پرامی پکسول دی هیدرو کلراید منو هیدرات در روز نمی باشد.
کودکان: نحوه استفاده و دوز مصرفی باید توسط پزشک شما تعیین گردد.
دوز فراموش شده: اگر شما یک دوز از این دارو را فراموش کردید، آنرا سریعا مصرف نمایید.با این وجود اگر زمان مصرف دوز بعدی رسیده باشد ، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و مصرف بقیه دارو را طبق برنامه زمانی ادامه دهید. دوزها را دو برابر نکنید.

عوارض جانبی:
هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است سبب بروز برخی عوارض ناخواسته گردد. اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز ممکن است نیاز به توجه یا مشورت با پزشک داشته باشید.
عوارضی که در صورت بروز بایستی بلافاصله با پزشک تماس حاصل نمود :
شیوع بیشتر: گیجی یا غش کردن (بخصوص در زمان ایستادن) ، خواب آلودگی، توهمات (دیدن ، شنیدن یا احساس چیزهایی که وجود ندارند) ، تهوع ، مشکل در خواب ، کشیدگی ، پیچ خوردگی و سایر حرکات بدنی غیر معمول ، خستگی یا ضعف غیر معمول.

مسمومیت:
در صورت مصرف بیش از حد دارو باید بیمار را فورا به بیمارستان منتقل کرد .

شرایط نگهداری:
- دارو را دور از دسترس اطفال نگهدارید.
– دارو باید در دمای کمتراز ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور مستقیم و رطوبت نگهداری شود.
– از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

بسته بندی:
– ۳۰ عدد قرص خط دار ۰/۷ و ۰/۱۸ میلی گرمی در یک جعبه مقوایی به همراه یک بروشور.
هر قرص خط دار ۰/۱۸ میلی گرمی رستین® معادل ۰/۲۵ میلی گرم پرامی پکسول دی هیدرو کلراید منو هیدرات
هر قرص خط دار ۰/۷ میلی گرمی رستین® معادل ۱میلی گرم پرامی پکسول دی هیدرو کلراید منو هیدرات

Reference: USP DI Drug Information for the Health Care Professional 2007

AN: Restine®-202

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو
به صندوق پستی: ۱۳۱۸۵-۱۵۵۴
و یا پست الکترونیکی: info@ osvahpharma.com ارسال فرمائید.
شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com

Restine BRO | 170 x 120 mm
OSVE Pharmaceutical Co.
Date: 96/1/23

Print description: Pantone No.: 688 C | Black