

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexol STADA 0,26 mg depottabletter
Pramipexol STADA 0,52 mg depottabletter
Pramipexol STADA 1,05 mg depottabletter
Pramipexol STADA 1,57 mg depottabletter
Pramipexol STADA 2,10 mg depottabletter
Pramipexol STADA 2,62 mg depottabletter
Pramipexol STADA 3,15 mg depottabletter

pramipexol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol STADA
3. Sådan skal du tage Pramipexol STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol STADA indeholder det aktive stof pramipexol, der er en såkaldt dopaminagonist, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Pramipexol STADA påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser, ved at stimulere dopaminreceptorerne.

Pramipexol STADA bruges til behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexol STADA kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pramipexol STADA:

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Pramipexol STADA. Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdomme
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er synshallucinationer

- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi). Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når Pramipexol STADA-dosis øges.
- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom).
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol STADA, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangene eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset) eller delirium (nedsat bevidsthed, forvirring eller manglende realitetsopfattelse). Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol STADA-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Fortæl din læge, hvis du oplever manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni). Hvis dette sker, vil din læge muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Pramipexol STADA depottabletter er specialfremstillede tabletter, hvor det aktive stof langsomt frigives efter indtagelse af tabletten. Dele af tabletterne kan lejlighedsvis passere gennem systemet og udskilles i afføringen, hvor de kan ligne hele tabletter. Fortæl det til lægen, hvis du finder tabletstykker i din afføring.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol STADA.

Brug af anden medicin sammen med Pramipexol STADA

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Pramipexol STADA.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- cimetidin (medicin mod meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)
- mexitil (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)

Hvis du tager levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom), bør dosis nedsættes, når du starter behandling med Pramipexol STADA.

Hvis du tager beroligende medicin og drikker alkohol, kan Pramipexol STADA påvirke din evne til at køre bil og håndtere maskiner.

Brug af Pramipexol STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol STADA, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol. Pramipexol STADA kan enten tages sammen med mad eller alene.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexol STADA.

Det er ukendt, hvilken virkning Pramipexol STADA kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Pramipexol STADA, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexol STADA må ikke anvendes under amning. Pramipexol STADA kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexol STADA, bør amningen stoppe.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexol STADA kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pramipexol STADA kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der), og det kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsendende søvn er set specielt for Parkinsonpatienter. Du skal afstå fra at køre bil, motorcykel, eller cykel, og lade være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger. Fortæl din læge hvis dette forekommer.

3. Sådan skal du tage Pramipexol STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil fortælle dig hvad der er den rette dosis for dig.

Hvornår og hvordan man tager Pramipexol STADA

Pramipexol STADA depottabletter skal tages en gang daglig. Du skal tilstræbe at tage den på samme tidspunkt hver dag.

Pramipexol STADA kan tages både sammen med eller uden mad. Tabletterne skal synkes hele med vand.

Du må ikke tygge, dele eller knuse depottabletten.

Hvis du gør det, er der risiko for overdosering, da medicinen derved kan blive frigivet for hurtigt i kroppen.

Dosering

I den første uge er den sædvanlige daglige dosis 0,26 mg pramipexol. Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7. dag, indtil symptomerne er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

Skema for stigende doser af Pramipexol STADA depottabletter		
Uge	Daglig dosis (mg)	Antal tabletter

Skema for stigende doser af Pramipexol STADA depottabletter		
Uge	Daglig dosis (mg)	Antal tabletter
1	0,26	1 Pramipexol STADA 0,26 mg depottablet
2	0,52	1 Pramipexol STADA 0,52 mg depottablet eller 2 Pramipexol STADA 0,26 mg depottabletter
3	1,05	1 Pramipexol STADA 1,05 mg depottablet eller 2 Pramipexol STADA 0,52 mg depottabletter eller 4 Pramipexol STADA 0,26 mg depottabletter

Vedligeholdelsesdosis er oftest 1,05 mg daglig eller muligvis højere. I så fald vil maksimal daglig dosis være 3,15 mg. Enkelte patienter vil have brug for en dosis, der er lavere end den her anførte vedligeholdelsesdosis.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom, vil din læge eventuelt anbefale dig at tage den sædvanlige startsdosis på 0,26 mg depottablet hveranden dag den første uge. Derefter vil din læge muligvis øge dosis til én 0,26 mg depottablet hver dag. Hvis yderligere dosisøgning er nødvendig, vil din læge øge dosis trinvis med 0,26 mg pramipexol.

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, skal du muligvis behandles med en anden type pramipexolmedicin. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en forværring i din nyresygdom under behandling med Pramipexol STADA.

Hvis du skifter fra almindelige pramipexol tabletter

Din læge vil basere din dosis af Pramipexol STADA depottabletter på den dosis af almindelige pramipexol tabletter, som du hidtil har taget.

Tag dine almindelige pramipexol tabletter som normalt dagen før, du skifter. Tag Pramipexol STADA depottabletter den næste morgen, og tag så ikke flere almindelige pramipexol tabletter.

Hvis du har taget for mange Pramipexol STADA-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pramipexol STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange tabletter:

- kontakt lægen eller skadestuen med det samme.
- tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under pkt. 4 (Bivirkninger).

Hvis du har glemt at tage Pramipexol STADA

Hvis du har glemt at tage en Pramipexol STADA-dosis, men kommer i tanke om det indenfor 12 timer fra det sædvanlige tidspunkt, hvor du skulle have taget en dosis, skal du straks tage tabletten. Herefter fortsætter du med at tage den næste tablet på det sædvanligt tidspunkt.

Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du blot tage næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol STADA

Du må ikke holde op med at tage Pramipexol STADA uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvis din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Pramipexol STADA pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (malignt neuroleptika syndrom). Symptomerne er blandt andet:

- nedsat evne til at bevæge sig, dvs. tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand, f.eks koma

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol STADA kan du også udvikle en sygelig tilstand kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde.

Du kan få følgende bivirkninger:

Meget almindelige (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomi)
- Væskeophobning – typisk i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelige (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Ufrivillig øget bevægelser og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*

- Uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon *
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå trangene eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
 - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
 - Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)

Sjældne (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

Ikke kendt (Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol STADA-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonistabstinenssyndrom eller dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS).

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han eller hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 2762 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexol STADA indeholder:

- Aktivt stof: pramipexol.
Hver depottablet indeholder henholdsvis, 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,10 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol som henholdsvis 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg eller 4,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): hypromellose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexol STADA 0,26 mg depottabletter: Tabletterne er 9 mm, hvide til næsten hvide, runde, flade, med skrå kanter og præget med 026 på den ene side.

Pramipexol STADA 0,52 mg depottabletter: Tabletterne er 10 mm, hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse og præget med 052 på den ene side.

Pramipexol STADA 1,05 mg depottabletter: Tabletterne er 10 mm, hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse og præget med 105 på den ene side.

Pramipexol STADA 1,57mg depottabletter: Tabletterne er 10 mm, hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse og præget med 157 på den ene side.

Pramipexol STADA 2,1 mg depottabletter: Tabletterne er 10 mm, hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse og præget med 210 på den ene side.

Pramipexol STADA 2,62 mg depottabletter: Tabletterne er 10 mm, hvide til næsten hvide, runde, bikonvekse og præget med 262 på den ene side.

Pramipexol STADA 3,15mg depottabletter: Tabletterne er 11 mm, hvide til næsten hvide, runde, flade, med skrå kanter og præget med 315 på den ene side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

STADA Nordic
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Pramipexol EG 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg tabletten met verlengde afgifte
Danmark:	Pramipexol STADA
Finland:	Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg depottabletti
Island:	Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg forðatöflur
Italien:	PRAMIPEXOLO EG STADA

Luxembourg: Pramipexol EG 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg comprimés à libération prolongée
Sverige: Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg depottabletter
Tyskland: Pramipexol AL 0,26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg Retardtabletten
Østrig: Pramipexol STADA 0,26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2022