

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexole Orion 0,26 mg depottabletter
Pramipexole Orion 0,52 mg depottabletter
Pramipexole Orion 1,05 mg depottabletter
Pramipexole Orion 2,1 mg depottabletter
Pramipexole Orion 2,62 mg depottabletter
Pramipexole Orion 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Pramipexole Orion
3. Sådan skal du tage Pramipexole Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Pramipexole Orion bruges til: behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexole Orion kan tages alene eller i kombination med levodopa (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexole Orion

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

Tag ikke Pramipexole Orion

- 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 Pramipexole Orion. Fortæl det til din læge, hvis du har, har haft eller udvikler nogen sygdomme eller tilstande, specielt nogen af nedenstående:

- nyresygdom
- 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 dosis af Pramipexole Orion 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 Pramipexole Orion, 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 trangen 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 behandling med Pramipexole Orion. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Fortæl din læge, hvis du udvikler en manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil justere eller ændre din medicin.

Pramipexole Orion depottabletter er specialfremstillede tabletter, hvor det aktive stof langsomt frigives efter indtagelse af tabletten. Dele af tabletterne kan lejlighedsvis passere igennem 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 dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Pramipexole Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler, helsekost og kosttilskud, som du har købt uden recept.

Lægemidler mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Pramipexole Orion.

Tal med din læge, hvis du tager følgende lægemidler:

- cimetidin (lægemiddel mod for meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (lægemiddel mod Parkinsons sygdom)
- mexitil (lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme, kaldes også ventrikulær arytmi)
- zidovudin (lægemiddel mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (lægemiddel mod forskellige typer kræft)
- quinon (lægemiddel til forebyggelse af smertefulde natlige lækramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme).

Levodopa (lægemiddel mod Parkinsons sygdom). Dosis bør nedsættes, når du starter behandling med Pramipexole Orion.

Hvis du tager beroligende lægemidler og drikker alkohol, kan Pramipexole Orion påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Pramipexole Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexole Orion, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat.

Tabletterne 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 Pramipexole Orion. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel.

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

Dette lægemiddel må ikke anvendes under amning. Dette lægemiddel kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til dit spædbarn via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære dette lægemiddel, bør amningen stoppe.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexole Orion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsværmende søvn er set specielt for Parkinson-patienter. 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. Du bør fortælle det til din læge, hvis dette opstår.

3. Sådan skal du tage Pramipexole Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil rådgive dig omkring den rigtige dosering.

Pramipexole Orion depottabletter skal tages én gang daglig. Du skal tilstræbe at tage den på samme tidspunkt hver dag.

Du kan tage Pramipexole Orion med eller uden mad. Synk tabletterne hele med vand.

Du må ikke tygge, dele eller knuse depottabletten. Hvis du gør det, er der risiko for overdosering, da lægemidlet derved kan blive frigivet for hurtigt i kroppen.

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 Pramipexole Orion depottabletter		
Uge	Daglig dosis (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En 0,26 mg depottablet.

2	0,52	En 0,52 mg depottablet, ELLER to 0,26 mg depottabletter.
3	1,05	En 1,05 mg depottablet, ELLER to 0,52 mg depottabletter, ELLER fire 0,26 mg depottabletter.

Vedligeholdelsesdosis er oftest 1,05 mg daglig eller muligvis højere. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis op til maksimalt 3,15 mg pramipexol om dagen. Enkelte patienter kan have brug for en dosis, der er lavere end den her anførte vedligeholdelsesdosis på en 0.26 mg depottablet.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom, vil din læge eventuelt anbefale dig at tage den sædvanlige startdosis på 0,26 mg depottablet hver anden dag den første uge. Derefter vil din læge muligvis øge dosis til en 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 pramipexol-lægemiddel. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en forværring i din nyresygdom under behandlingen.

Hvis du skifter fra almindelige pramipexol-tabletter (med øjeblikkelig udløsning)

Din læge vil basere din dosis af Pramipexole Orion 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 Pramipexole Orion depottabletter den næste morgen, og tag så ikke flere almindelige pramipexol-tabletter.

Hvis du har taget for meget Pramipexole Orion

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

Hvis du har taget for mange Pramipexole Orion 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 punkt 4 (Bivirkninger).

Hvis du har glemt at tage Pramipexole Orion

Hvis du glemmer at tage en dosis Pramipexole Orion til sædvanlig tid, men kommer i tanke om det i løbet af 12 timer, skal du omgående tage tabletten og dernæst tage den næste tablet til sædvanlig tid. Hvis du glemmer at tage en tablet i over 12 timer, skal du blot tage den næste enkeltdosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexole Orion

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel 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 Pramipexole Orion 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, nedsat bevidsthedstilstand (f.eks koma).

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol Orion, kan du også udvikle en sygdomstilstand kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- søvnighed, svimmelhed, unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- kvalme.

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

- søvnløshed (insomni), hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der), unormale drømme, forvirring, trang til unormal adfærd
- træthed (udmattelse), væskeophobning - hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- hovedpine
- lavt blodtryk (hypotension)
- forstoppelse, opkastning
- synsnedsættelse
- vægttab samt nedsat appetit.

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

- vrangforestillinger, paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred), rastløshed, delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)
- udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsettende søvn, hukommelsestab (amnesi), øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi), besvimelse
- vægtforøgelse
- allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- åndenød (dyspnø), hikke
- lungebetændelse
- manglende evne til at modstå trang 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)*.

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

- mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset), spontan erektion af penis.

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

- efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din behandling med Pramipexole Orion: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/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 2.762 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 eller apotekspersonalet. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexole Orion indeholder

Aktivt stof: pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol som 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg, 3,75 mg eller 4,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat og silica, kolloid vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexole Orion 0,26 mg og 3,15 mg depottabletter er hvide eller næsten hvide, runde tabletter med flad overflade og skrå kanter.

Pramipexole Orion 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg og 2,62 mg depottabletter er hvide eller næsten hvide, runde og bikonvekse tabletter.

Tabletterne er præget med 026, 052, 105, 210, 262 eller 315 på den ene side, som repræsenterer tablettens styrke på henholdsvis 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg, 2,62 mg og 3,15 mg.

Pakningsstørrelser på 10, 30 og 100 depottabletter i blister. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Repræsentant

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
Tres Cantos
28760 Madrid
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Finland, Sverige: Pramipexole Orion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.