

Indlægsseddel: Information til patienten

Opryme[®] 0,088 mg tabletter
Opryme[®] 0,18 mg tabletter
Opryme[®] 0,35 mg tabletter
Opryme[®] 0,7 mg tabletter
Opryme[®] 1,1 mg tabletter
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 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 afsnit 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 Opryme
3. Sådan skal du tage Opryme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Opryme bruges til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Opryme kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær restless legs syndrom (RLS), en sygdom, der giver uro i benene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Opryme

Tag ikke Opryme

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Opryme (angivet i punkt 6.1).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Opryme.

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 syns-hallucinationer
- 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 Opryme-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). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil ændre din medicin.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Opryme, 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.
- *Restless legs*-augmentationssyndrom (forøgelse af uro i benene). Hvis du oplever, at symptomerne begynder tidligere på aftenen end sædvanligt (eller sågar om eftermiddagen), er mere intense eller omfatter større områder af de berørte legemsdele eller flere legemsdele. Din læge kan nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen.

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, 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 Opryme-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Opryme.

Brug af andre lægemidler sammen med Opryme

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 medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

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)
- Levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom). Dosis bør nedsættes, når du starter behandling med Opryme.

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

Brug af Oprymeas sammen med mad, drikke og alkohol

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

Oprymeas kan enten tages sammen med mad eller alene. Tabletterne bør synkes med vand.

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 Oprymeas. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Oprymeas.

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oprymeas 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 indsettende 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.

3. Sådan skal du tage Oprymeas

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Oprymeas tabletter bør synkes med vand, og kan både tages sammen med eller uden mad.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet Oprymeas á 0,088 mg tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg om dagen):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Oprymeas á 0,088 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264

Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7. dag indtil Parkinson-symptomerne er under kontrol (op til vedligeholdelsesdosis):

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Oprymeas 0,18 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Oprymeas 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Oprymeas 0,35 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Oprymeas 0,18 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den daglige vedligeholdelsesdosis er oftest 1,1 mg eller muligvis højere. I så fald vil maksimal daglig dosis være 3,3 mg. Nogle enkelte vil have brug for en dosis, der er lavere end den her anførte

vedligeholdelsesdosis.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Opryme 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Opryme 1,1 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en moderat til alvorlig nyresygdom, skal du have en lavere dosis. I så fald skal du kun tage tabletter en eller to gange daglig.

Hvis din nyresygdom er moderat, er startdosis oftest 1 tablet Opryme á 0,088 mg 2 gange daglig.

Hvis din nyresygdom er alvorlig, er startdosis oftest 1 tablet Opryme á 0,088 mg 1 gang daglig.

Restless legs syndrom (RLS)

Den sædvanlige dosis tages almindeligvis én gang dagligt, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet Opryme á 0,088 mg én gang daglig.

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Opryme 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,088

Lægen vil normalt anbefale dig, at dosis øges hver 4.-7. dag indtil dine RLS-symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 tablet Opryme 0,18 mg ELLER 2 tabletter Opryme 0,088 mg	1 tablet Opryme 0,35 mg ELLER 2 tabletter Opryme 0,18 mg ELLER 4 tabletter Opryme 0,088 mg	1 tablet Opryme 0,35 mg og 1 tablet Opryme 0,18 mg ELLER 3 tabletter Opryme 0,18 mg ELLER 6 tabletter Opryme 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overstige 6 tabletter Opryme 0,088 mg eller en dosis af 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt)

Hvis du holder op med at tage tabletterne i mere end et par dage og ønsker at begynde igen, skal du igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan din dosis sættes gradvis op igen på samme måde, som du gjorde første gang. Spørg din læge om råd.

Efter 3 måneders behandling bør det vurderes af din læge, om du skal fortsætte med behandlingen. Tal med din læge.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Opryme måske ikke den egnede behandling for dig.

Hvis du har taget for meget Opryme

Hvis du har taget for mange Opryme tabletter, så 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 Opryme

Her er ingen grund til bekymring. Spring denne dosis over og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Opryme

Du må ikke ophøre behandlingen med Opryme 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 Opryme 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 Opryme, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

Meget almindelig	Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjælden	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden	Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Hvis du har **Parkinsons sygdom**, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelig:

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

Almindelig:

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomi)
- Væskeophobning - hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse

- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelig:

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsettende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon
- Rastløshed
- 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)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)

Sjælden:

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)
- Spontan erektion af penis

Ikke kendt:

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Oprex-behandling: 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 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".

Hvis du har **restless legs syndrom**, kan du muligvis få følgende bivirkninger:

Meget almindelig:

- Kvalme
- Symptomer, der begynder tidligere end sædvanligt, er mere intense eller omfatter andre legemsdele (*restless legs*-augmentationssyndrom).

Almindelig:

- Forandring af søvn mønster, såsom søvnløshed (insomni) og søvnighed
- Træthed (udmattelse)

- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

Ikke almindelig:

- Trang til unormal adfærd*
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)*
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)*
- Vrangforestillinger*
- Hukommelsestab (amnesi)*
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Tager på i vægt
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse*
- Manglende evne til at modstå trangen 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.*
 - U hæmmet 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)*
- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)*

Sjælden:

- Spontan erektion af penis

Ikke kendt:

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Oprema-behandling: 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 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 1.395 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, 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.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oprymeia indeholder

- Det aktive stof er pramipexol. Hver tablet indeholder henholdsvis, 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg eller 1,1 mg pramipexol (som 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 1,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, majsstivelse, pregelatineret majsstivelse, povidon K25, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Oprymeia 0,088 mg tabletter er hvide, runde, med skrå kanter og præget med "P6" på den ene side af tabletten.

Oprymeia 0,18 mg tabletter er hvide, ovale, med skrå kanter, delekærv på begge sider og præget med "P7" på begge halvdele af den ene side af tabletten. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oprymeia 0,35 mg tabletter er hvide, ovale, med skrå kanter, delekærv på begge sider og præget med "P8" på begge halvdele af den ene side af tabletten. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oprymeia 0,7 mg tabletter er hvide, runde, med skrå kanter, delekærv på begge sider og præget med "P9" på begge halvdele af den ene side af tabletten. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oprymeia 1,1 mg tabletter er hvide, runde, med skrå kanter og delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Oprymeia findes i pakninger af 20, 30, 60, 90 og 100 tabletter i blisterkort á 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf.: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1000165817-001-03