

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottabletter
Pramipexol Zentiva 0,52 mg depottabletter
Pramipexol Zentiva 1,05 mg depottabletter
Pramipexol Zentiva 1,57 mg depottabletter
Pramipexol Zentiva 2,1 mg depottabletter
Pramipexol Zentiva 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 Pramipexol Zentiva 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 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 Pramipexol Zentiva
3. Sådan skal du tage Pramipexol Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Pramipexol Zentiva bruges til behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexol Zentiva 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 Zentiva

Tag ikke Pramipexol Zentiva :

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pramipexol Zentiva. 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 Pramipexol Zentiva -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 forover (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer forover (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)
- Synsnedsettelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Zentiva, 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 Pramipexol Zentiva -behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Fortæl det til 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.

Pramipexol Zentiva 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 Zentiva.

Brug af anden medicin sammen med Pramipexol Zentiva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

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

- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom). Dosis bør nedsættes, når du starter behandling med Pramipexol Zentiva.

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

Brug af Pramipexol Zentiva sammen med mad, drikke og alkohol

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

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

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsværmende 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. Du bør fortælle det til din læge, hvis dette sker.

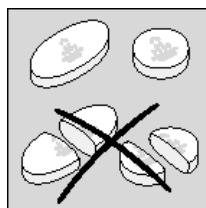
3. Sådan skal du tage Pramipexol Zentiva

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

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

Pramipexol Zentiva tabletter skal synkes hele med vand. Du kan både tage dem sammen med eller uden mad.

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.



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 Zentiva depottabletter		
Uge	Daglig dosis (mg)	Antal tabletter
1	0,26	1 Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottablet.
2	0,52	1 Pramipexol Zentiva 0,52 mg depottablet, ELLER 2 Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottabletter.
3	1,05	1 Pramipexol Zentiva 1,05 mg depottablet, ELLER 2 Pramipexol Zentiva 0,52 mg depottabletter, ELLER 4 Pramipexol Zentiva 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 trinvist 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 Zentiva .

Hvis du skifter fra almindelige Pramipexol tabletter

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

Skiftet fra almindelige Pramipexol tabletter til Pramipexol Zentiva depottabletter sker fra den ene dag til den anden. Tag dine almindelige Pramipexol tabletter som normalt dagen før, du skifter. Tag Pramipexol Zentiva depottabletten den næste morgen, og tag så ikke flere almindelige Pramipexol tabletter.

Hvis du har taget for mange Pramipexol Zentiva -tabletter

Hvis du har taget for mange Pramipexol Zentiva 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 Pramipexol Zentiva

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

Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du ikke tage den glemte dosis, men 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 Zentiva

Du må ikke holde op med at tage Pramipexol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva, 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:

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

Du kan 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 indgående søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig 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.
 - 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)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)

Sjælden:

Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

Ikke kendt:

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Zentiva -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 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 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.

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

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 Zentiva indeholder:

Aktivt stof: pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 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: hypromellose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexole Zentiva 0,26 mg depottabletter:

Tabletterne er 9 mm og er hvide eller næsten hvide, cylindriske, flade, har skrå kanter og er mærket med 026 på den ene side.

Pramipexole Zentiva 0,52 mg depottabletter:

Tabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og mærket med 052 på den ene side.

Pramipexole Zentiva 1,05 mg depottabletter:

Tabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og mærket med 105 på den ene side.

Pramipexole Zentiva 1,57 mg depottabletter:

Tabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og mærket med 157 på den ene side.

Pramipexole Zentiva 2,1 mg depottabletter:

Tabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og mærket med 210 på den ene side.

Pramipexole Zentiva 3,15 mg depottabletter:

Tabletterne er 11 mm og er hvide eller næsten hvide, cylindriske, flade, har skrå kanter og er mærket med 315 på den ene side.

Kartoner indeholdende 10, 30 eller 100 depottabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva k.s
U. Kabelovny 130
CZ-102 37, Prague 10
Tjekkiet

Fremstiller

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

Lokal repræsentant

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Dette lægemiddel er godkendt under Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under navnene:

Frankrig: Pramipexole Zentiva LP
Storbritannien: Pramipexole Zentiva
Sverige: Pramipexol Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21-02-2022