

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter

Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

Pramipexol STADA 0,7 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 Pramipexol STADA 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 i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pramipexol STADA indeholder det aktive stof pramipexol og tilhører en gruppe af lægemidler kendt som dopaminagonister, der stimulerer dopaminreceptorerne i hjernen. Stimulation af dopaminreceptorerne udløser nerveimpulser i hjernen, som hjælper med til at kontrollere kroppens bevægelser.

Pramipexol STADA bruges til:

Behandling af symptomer på primær Parkinsons sygdom hos voksne. Det kan bruges alene eller i kombination med levodopa (et andet lægemiddel 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 indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

BRUG IKKE Pramipexol STADA

Hvis du er allergisk overfor pramipexol eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin angivet i pkt. 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du tager Pramipexol STADA.

Fortæl det til din læge, hvis du har, har haft eller oplever nogen sygdomme eller symptomer, specielt, hvis det er nogen af nedenstående:

- Nyresygdom.
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er virkelige). De fleste hallucinationer er visuelle.
- Dyskinesi (f.eks. abnorme, ufrivillige bevægelser af arme og ben). Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af dyskinesi i optitreringsfasen, når Pramipexol STADA-dosis øges.
- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). I særdeleshed kan du opleve forreste bøjning af hoved og nakke (også kaldet antecollis), fremadbøjning af nedre ryg (også kaldet camptocormia) eller sidebøjning af ryggen (også kaldet pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan din læge ændre i din behandling.
- Søvnighed og episoder med pludselig indsettende søvn.
- Psykoser (f.eks. sammenlignelige med symptomer på skizofreni).
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol STADA, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Svære hjerte- eller karsygdomme. Du skal regelmæssigt have dit blodtryk kontrolleret, specielt i starten af behandlingen. Dette skal gøres for at undgå ortostatisk hypotension (et fald i blodtrykket, når du rejser dig op).
- Augmentation. Du kan opleve, at symptomerne begynder tidligere på dagen end normalt, er mere intense og omfatter flere legemsdele.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du udvikler stærkt behov eller trang til at opføre dig på måder, som er usædvanlige for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte sygelig spilletrang, tvangspræget spisning eller brug af penge, unormal stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Det kan være nødvendigt for din læge at justere eller stoppe din behandling.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du udvikler mani (ophidselse, følelse af opstemthed eller overspændt) eller delirium (nedsat opmærksomhed, forvirring eller tab af realitetssans). Din læge kan måske justere eller stoppe din dosering.

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

Fortæl din læge, hvis du udvikler manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni). Hvis dette sker, kan din læge ændre i din behandling.

Børn og unge

Pramipexol STADA anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pramipexol STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, naturlægemidler eller kosttilskud, som du har fået uden recept.

Du må ikke tage Pramipexol STADA sammen med medicin, som bruges til at behandle psykotiske lidelser (antipsykotisk medicin).

Vær opmærksom, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Cimetidin (til behandling af for meget mavesyre og mavesår).
- Amantadin (medicin, som kan bruges til behandling af Parkinsons sygdom).
- Mexitil (medicin mod uregelmæssig hjerterytme, kendt som ventrikulær arytmi).
- Zidovudin (medicin mod det erhvervede, immundefekte syndrom (AIDS), en sygdom i immunsystemet).
- Cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft).
- Quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde, natlige lækramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria)).
- Procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme).

Hvis du tager levodopa, anbefales det, at dosis af levodopa sænkes, når du starter behandlingen med Pramipexol STADA.

Hvis du tager nogen form for medicin, der beroliger dig (har en sløvende effekt), eller hvis du drikker alkohol, kan Pramipexol STADA i disse tilfælde påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Brug af Pramipexol STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal være forsigtig med at drikke alkohol, mens du er i behandling med Pramipexol STADA. Pramipexol 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om, hvorvidt du skal fortsætte med at tage Pramipexol STADA.

Der er ikke klarlagt, hvilken virkning Pramipexol STADA kan have på det ufødte barn. Tag derfor ikke Pramipexol STADA hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexol STADA bør ikke bruges i ammeperioden. Pramipexol STADA kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexol STADA, bør du stoppe med at amme.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pramipexol STADA kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er virkelige). Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Pramipexol STADA er blevet forbundet med søvnighed og pludselig indsættende søvn, specielt for patienter med Parkinsons sygdom. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre eller betjene maskiner. Du bør fortælle din læge, hvis du oplever dette.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRAMIPEXOL STADA

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du kan tage Pramipexol STADA med eller uden mad. Synk tabletterne med vand.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal tages i 3 lige store doser.

Ved den normale dosis er den første uge 1 tablet Pramipexol STADA 0,088 mg tre gange daglig (svarende til 0,264 mg daglig).

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol STADA 0,088 mg tre gange daglig
Total daglig dosis (mg)	0,264

Denne dosis vil blive øget hver 5.-7. dag efter lægens anvisning, indtil dine symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol STADA 0,18 mg 3 gange daglig ELLER 2 tabletter Pramipexol STADA 0,088 mg tre gange	2 tabletter Pramipexol STADA 0,18 mg tre gange daglig

	daglig	
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg daglig. Det kan dog være nødvendigt at øge din dosis yderligere. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis op til et maksimum på 3,3 mg pramipexol daglig. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter om dagen er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol STADA 0,088 mg tre gange daglig	1 tablet Pramipexol STADA 1,1 mg tre gange daglig
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en moderat til alvorlig nyresygdom, vil din læge ordinere en lavere dosis. I dette tilfælde vil du kun skulle tage dine tabletter en eller to gang daglig. Hvis du har en moderat nyresygdom er den sædvanlige startdosis 1 tablet Pramipexol STADA 0,088 mg to gange daglig. I svære tilfælde er den sædvanlige startdosis kun 1 tablet Pramipexol STADA 0,088 mg daglig.

Hvis du har taget for mange Pramipexol STADA tabletter

Hvis du ved et uheld er kommet til at tage for mange tabletter

- kontakt straks din læge, nærmeste hospital eller den nærmeste skadestue for at få rådgivning.
- Du kan opleve opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, som er beskrevet i pkt. 4 "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at tage Pramipexol STADA

Du skal ikke bekymre dig. Undlad blot den glemte dosis og tag den næste dosis til rette tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol STADA

Stop ikke med at tage Pramipexol STADA uden at tale med din læge først. Hvis du skal stoppe med at tage denne medicin, vil din læge gradvis reducere din dosis. Dette mindsker risikoen for forværring af dine symptomer.

Hvis du lider af Parkinsons sygdom, bør du ikke pludselig stoppe behandlingen med Pramipexol STADA. Et pludseligt stop kan forårsage, at du udvikler en sygdom kaldet malignt neuroleptika syndrom, hvilket kan udgøre en alvorlig helbredsrisiko. Symptomerne omfatter:

- Akinesi (tab af muskelbevægelighed).
- Muskelstivhed.
- Feber.
- Ustabilt blodtryk.
- Takykardi (øget hjerterytme).

- 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 på apoteket 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.

Hvis du lider af **Parkinsons sygdom**, kan du muligvis få følgende bivirkninger:

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

- Dyskinesi (f.eks. unormale, ukontrollerede bevægelser af arme og ben).
- Søvnighed.
- Svimmelhed.
- Kvalme.

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

- Trang til unormal adfærd.
- Hallucinationer (se, høre eller føle ting, som ikke er virkelige).
- Forvirring.
- Træthed (fatigue).
- Søvnløshed (insomni).
- Væskeophobning, normalt i benene (perifert ødem).
- Hovedpine.
- Hypotension (lavt blodtryk).
- Unormale drømme.
- Forstoppelse.
- Forringelse af synet.
- Opkast (kvalme).
- Vægttab samt nedsat appetit.

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

- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens helbred).
- Vrangforestillinger.
- Overdreven træthed i dagtimerne og pludselig indslættende søvn.
- Amnesi (hukommelsestab).

- Hyperkinesi (øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro).
- Vægtforøgelse.
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe og overfølsomhed).
- Besvimelse.
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, som kan forårsage kortåndethed eller hævelse af anklerne*).
- Uhensigtsmæssig antidiuretisk hormonsekretion*.
- Rastløshed.
- Dyspnø (vejrtrækningsbesvær).
- Hikke.
- Lungebetændelse.
- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt for dig eller andre, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige, personlige eller familiære konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig selv eller andre, for eksempel øget sexlyst.
 - Ukontrolleret og overdreven købelyst eller pengeforbrug.
 - Overspisning (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangspræget spisning (spiser mere mad end normalt eller mere, end der skal til for at gøre dig mæt)*.
 - Delirium (nedsat opmærksomhed, forvirring, tab af realitetssans).

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

- Mani (ophidselse, følelse af opstemthed eller overspændt).

Ikke kendt:

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din pramipexol-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 nogle af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

For bivirkninger mærket med * er en præcis angivelse af forekomst ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev observeret i kliniske undersøgelser blandt 2.762 patienter behandlet med pramipexol. Frekvenskategorien er sandsynligvis ikke hyppigere end ”ikke almindelig”.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
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 denne medicin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte tabletterne mod lys.

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:

Det aktive stof er pramipexol.

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter

En tablet indeholder 0,088 mg pramipexol (som pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

En tablet indeholder 0,18 mg pramipexol (som pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter

En tablet indeholder 0,7 mg pramipexol (som pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

De øvrige indholdsstoffer er: Betadex, majsstivelse, povidon (K30), mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri silica kolloid, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, flade tabletter, glatte på begge sider.

Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter er hvide til råhvide, ovale tabletter, med delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter er hvide til råhvide, runde tabletter med delekærv på begge sider. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Hvert blisterkort indeholder 10 tabletter.

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter:

Pakningen indeholder 1, 3, 6 eller 10 blisterkort (10, 30, 60 eller 100 tabletter)

Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

Pakningen indeholder 1, 3, 6, 10 eller 2x10 blisterkort (10, 30, 60, 100 eller 200 tabletter)

Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter

Pakningen indeholder 3, 6, 10 eller 2x10 blisterkort (30, 60, 100 eller 200 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pramipexol Stada 0,35 mg tabletter er ikke godkendt i Danmark.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

BE: Pramipexol EG 0.18 mg / 0,7 mg / 1,1 mg tabletten

DE: Pramipexol STADA 0,088 mg / 0,18 mg / 0,35 mg / 0,7 mg / 1,1 mg Tabletten

DK: Pramipexol STADA 0,088 mg / 0,18 mg / 0,7 mg tabletter

FI: Pramipexol STADA 0,088 mg / 0,18 mg / 0,7 mg tabletti

FR: Pramipexole EG 0,18 mg / 0,7 mg comprimé

HU: Pramipexol STADA 0,088 mg / 0,18 mg / 0,7 mg tableta

IE: Miramel 0,088 mg / 0,18 mg / 0,7 mg tablets

IT: Pramipexolo EG - 0,18 mg / 0,7 mg compresse

LU: Pramipexol EG 0.18 mg / 0.7 mg comprimés

RO: Pramipexol STADA 0.088 mg / 0.18 mg / 0.7 mg comprimate

SK: Pramipexol STADA 0,18 mg / 0,7 mg tablety

ES: Pramipexol STADA 0,18 mg / 0,7 mg comprimidos EFG

SE: Pramipexol STADA 0,18 mg / 0,35 mg / 0,7 mg tabletter

NL: Pramipexol CF 0,088 mg / 0,7 mg tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juni 2020

