

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glepark 0,088 mg tabletter

Glepark 0,18 mg tabletter

Glepark 0,35 mg tabletter

Glepark 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 Glepark 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 Glepark
3. Sådan skal du tage Glepark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glepark indeholder det aktive stof pramipexol og hører til en medicingruppe kendt som dopaminagonister, der stimulerer dopaminreceptorerne i hjernen. Stimuleringen af dopaminreceptorer udløser nerveimpulser i hjernen, der hjælper med at styre kroppens bevægelser.

Glepark anvendes til:

- behandling af symptomerne på primær Parkinsons sygdom hos voksne. Det kan tages alene eller i kombination med levodopa (en anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom).
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær restless legs syndrom (RLS).

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

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

Tag ikke Glepark

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Glepark.

Fortæl det til din læge, hvis du har (haft) eller udvikler en eller flere lidelser eller symptomer, især de

følgende:

- Nyresygdom.
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). De fleste hallucinationer er syns-hallucinationer.
- Dyskinesi (f.eks. unormale, ukontrollerede bevægelser af lemmerne).
- Hvis du har fremskreden Parkinsons sygdom, og du også tager levodopa, har du risiko for at udvikle dyskinesi, når dosis af Glepark 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 indslættende søvn.
- Psykose, (f.eks. som ved symptomer på skizofreni).
- Nedsat syn. Dit syn bør undersøges jævnligt under behandlingen med Glepark.
- Alvorlig hjerte- eller karsygdom. Du skal regelmæssigt have dit blodtryk målt, især i starten af behandlingen. Dette er for at forebygge postural hypotension (et fald i blodtrykket, når du rejser dig op).
- Augmentation. Hvis du oplever, at symptomerne begynder tidligere på dagen end sædvanligt, er mere intense eller omfatter andre lemmer.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller optagethed af sex med øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer eller stopper din behandling.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler en mani (føler dig urolig, opløftet eller overstadig) eller delirium (du er uopmærksom, forvirret eller virkelighedsfjern). Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

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

Børn og unge

Glepark anbefales ikke til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Glepark

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter lægemidler, urtemidler, helsekost eller tilskud, du har købt uden recept.

Du bør undgå at tage Glepark sammen med antipsykotiske lægemidler.

Vær forsigtig, hvis du tager følgende lægemidler:

- cimetidin (til behandling af overskydende mavesyre og mavesår)
- amantadin (der kan bruges til behandling af Parkinsons sygdom)
- mexiletin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme, en tilstand kendt som ventrikulær arytmi)
- zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- quinon (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkrampe og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme).

Hvis du tager levodopa, anbefales det, at dosen af levodopa mindskes, når du begynder behandlingen med Glepark.

Vær forsigtig, hvis du tager eventuelle lægemidler, der beroliger dig (har en beroligende effekt), eller hvis du drikker alkohol. I disse tilfælde kan Glepark muligvis påvirke din evne til at køre og betjene maskiner.

Brug af Glepark sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør være forsigtig, når du drikker alkohol under behandlingen med Glepark. Glepark kan indtages med eller uden mad.

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 dernæst tale med dig, om du bør fortsætte med at tage Glepark.

Effekten af Glepark på det ufødte barn er ukendt. Tag derfor ikke Glepark, hvis du er gravid, medmindre din læge råder dig til det.

Glepark bør ikke tages under amning. Glepark kan mindske produktionen af modermælk. Det kan også overføres til modermælken og nå ud til dit spædbarn. Amningen bør standses, hvis det ikke kan undgås at anvende Glepark.

Rådfør dig med din læge eller apotekspersonalet, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Glepark kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Glepark har været sat i forbindelse med søvnighed eller episoder af pludseligt indsettende søvn, specielt hos patienter med Parkinsons sygdom. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Du bør give din læge besked, hvis dette sker.

3. Sådan skal du tage Glepark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil vejlede dig om den rette dosering.

Du kan tage Glepark med eller uden mad. Slug tabletterne med vand.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal tages fordelt på 3 lige store doser.

I den første uge er den almindelige dosis 1 tablet Glepark 0,088 mg tre gange om dagen (svarende til 0,264 mg om dagen):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Glepark 0,088 mg tre gange om dagen
Samlet daglig dosis (mg)	0,264

Dette vil blive øget hver 5.-7. dag som angivet af din læge, indtil symptomerne er helt under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

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

Den almindelige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg om dagen. Det er dog muligt, at din dosis skal øges yderligere. Om nødvendigt, vil din læge muligvis øge din tabletdosis op til maksimalt 3,3 mg pramipexol om dagen. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Glepark 0,088 mg tabletter om dagen er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Glepark 0,088 mg tre gange om dagen	1 tablet pramipexol 1,1 mg tre gange om dagen
Samlet daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdom

Hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom, vil din læge ordinere en lavere dosis. I dette tilfælde vil du kun skulle tage tabletterne en eller to gange om dagen. Hvis du har en moderat nyresygdom, er den normale startdosis 1 tablet Glepark 0,088 mg to gange om dagen. I tilfælde af en alvorlig nyresygdom er startdosen kun 1 tablet Glepark 0,088 mg om dagen.

Restless legs syndrom

Dosis tages sædvanligvis én gang daglig, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er den sædvanlige dosis 1 tablet Glepark 0,088 mg én gang daglig (svarende til 0,088 mg daglig):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Glepark 0,088 mg
Samlet daglig dosis (mg)	0,088

Dette vil blive øget hver 4.-7. dag som angivet af din læge, indtil symptomerne er helt under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 tablet Glepark 0,18 mg	1 tablet Glepark 0,35 mg	1 tablet Glepark 0,35 mg

	ELLER 2 tabletter Glepark 0,088 mg	ELLER 2 tabletter Glepark 0,18 mg ELLER 4 tabletter Glepark 0,088 mg	og 1 tablet Glepark 0,18 mg ELLER 3 tabletter Glepark 0,18 mg ELLER 6 tabletter Glepark 0,088 mg
Samlet daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overskride 6 tabletter Glepark 0,088 mg eller en dosis på 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Hvis du stopper med at tage tabletterne i mere end et par dage og ønsker at starte igen, skal du igen starte med den laveste dosis. Derefter kan dosis gradvist øges igen på samme måde, som du gjorde første gang. Spørg din læge til råds.

Din læge vil følge op på din behandling efter 3 måneder, og lægen vil vurdere, om du skal fortsætte behandlingen.

Patienter med nyresygdom

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Glepark måske ikke egnet som behandling til dig.

Hvis du har taget for mange Glepark tabletter

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Glepark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.
- Du vil muligvis kaste op, blive rastløs eller få andre bivirkninger, som anført under pkt. 4 “Bivirkninger”.

Hvis du har glemt at tage Glepark

Du bør ikke bekymre dig. Udelad blot denne dosis helt, og tag din næste dosis på det rigtige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Glepark

Du bør ikke stoppe behandlingen med Glepark uden først at tale med din læge. Hvis det er nødvendigt for dig at stoppe med at tage denne medicin, reducerer din læge dosen gradvist. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du lider af Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Glepark pludseligt. Hvis du pludseligt holder op med at tage din medicin, kan det medføre, at du får en medicinsk tilstand, som man kalder maligt neuroleptikasyndrom. Symptomerne inkluderer:

- akinesi (tab af muskelbevægelighed)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- takykardi (forhøjet puls)
- forvirring
- svækket bevidsthedstilstand (f.eks. koma).

Hvis du holder op med eller nedtrapper Glepark, 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. Evalueringen af disse bivirkninger er baseret på de følgende hyppigheder:

Hvis du lider af Parkinsons sygdom, vil du muligvis opleve de følgende bivirkninger:

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

- Dyskinesi (f.eks. unormale, ufrivillige bevægelser af lemmerne)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

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

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (man ser, hører eller føler ting, der ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (fatigue)
- Søvnløshed (insomi)
- Overskydende væske, normalt i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Hypotension (lavt blodtryk)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

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

- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget velbefindende)
- Vrangforestillinger
- Meget stærk søvnighed om dagen og pludseligt indsættende søvn
- Amnesi (hukommelsesforstyrrelse)
- Hyperkinesi (øgede bevægelser og manglende evne til at holde sig i ro)
- Vægtstigning
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimmelse
- Dyspnø (åndedrætsbesvær)
- Pneumoni (lungebetændelse)
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Rastløshed
- Hikke
- Manglende evne til at modstå trangene eller fristelsen til at gøre noget, som kan være skadeligt for dig selv 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 eller andre, for eksempel øget sexlyst
- Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
- Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)*
- Delirium (du er uopmærksom, forvirret eller virkelighedsfjern).

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

- Mani (du føler dig urolig, opløftet eller overstadig)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Glepark 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; lægen vil diskutere måder til at håndtere og 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 lider af **Restless legs sygdom**, vil du muligvis opleve de følgende bivirkninger:*

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

- Kvalme

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

- Ændringer i søvn mønstret, såsom søvnløshed (insomi) og søvnighed
- Træthed (fatigue)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

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

- Trang til unormal adfærd*
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Dyskinesi (f.eks. unormale, ufrivillige bevægelser af lemmerne)
- Hyperkinesi (øgede bevægelser og manglende evne til at holde sig i ro)*
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget velbefindende)*
- Vrangforestillinger*
- Amnesi (hukommelsesforstyrrelse)*
- Hallucinationer (man ser, hører eller føler ting, der ikke er der)
- Forvirring
- Meget stærk søvnighed om dagen og pludseligt indsættende søvn
- Vægtstigning
- Hypotension (lavt blodtryk)
- Overskydende væske, normalt i benene (perifert ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse

- Vægttab samt nedsat appetit
- Dyspnø (åndedrætsbesvær)
- Hikke
- Pneumoni (lungebetændelse)*
- Manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at gøre noget, som kan være skadeligt for dig selv 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 eller andre, for eksempel øget sexlyst*
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge*
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)*
 - Mani (du føler dig urolig, opløftet eller overstadig)*
- Delirium (du er uopmærksom, forvirret, virkelighedsfjern)*.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Glepark 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; lægen vil diskutere måder til at håndtere og 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, 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 udløbsdatoen, der står på pakken og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. 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, toiletter eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glepark indeholder:

Aktive stof: pramipexol.

Hver 0,088 mg tablet indeholder 0,088 mg pramipexolbase (som 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat)

Hver 0,18 mg tablet indeholder 0,18 mg pramipexolbase (som 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat)

Hver 0,35 mg tablet indeholder 0,35 mg pramipexolbase (som 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat)

Hver 0,7 mg tablet indeholder 0,7 mg pramipexolbase (som 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat)

Øvrige indholdsstoffer:

mannitol (E 421); majsstivelse; povidon K 30 (E 1201); kolloid vandfri silica; magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

0,088 mg tabletter: runde, hvide, flade facetterede tabletter med 'PX' indgraveret på den ene side og almindelig på den anden side

0,18 mg tabletter: ovale, hvide, flade facetterede uovertrukne tabletter med 'PX' og '1' indgraveret på hver side af delekærvet på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

0,35 mg tabletter: ovale, hvide, flade facetterede uovertrukne tabletter med 'PX' og '2' indgraveret på hver side af delekærvet på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

0,7 mg tabletter: ovale, hvide, flade facetterede uovertrukne tabletter med 'PX' og '3' indgraveret på hver side af delekærvet på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Glepark 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletter er tilgængelige i aluminium/aluminium-blisterkort med 30, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Repræsentant:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige

Fremstiller:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Prag 4
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Grækenland, Holland, Rumænien, Slovakiet, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland:
Glepark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022

