

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Pramipexole Sandoz 0,26 mg depottabletter**  
**Pramipexole Sandoz 0,52 mg depottabletter**  
**Pramipexole Sandoz 1,05 mg depottabletter**  
**Pramipexole Sandoz 1,57 mg depottabletter**  
**Pramipexole Sandoz 2,1 mg depottabletter**  
**Pramipexole Sandoz 2,62 mg depottabletter**  
**Pramipexole Sandoz 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 (eller sundhedspersonalet/sygeplejersken), hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 (eller sundhedspersonalet/sygeplejersken), hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexole Sandoz
3. Sådan skal du tage Pramipexole Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Pramipexole Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes dopaminagonister, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Stimulering af dopaminreceptorerne påvirker nerveimpulser i hjernen, som hjælper med til at kontrollere kroppens bevægelser.

Pramipexole Sandoz bruges til behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexole Sandoz kan tages alene eller i kombination med levodopa (anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

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

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexole Sandoz**

#### **Tag ikke Pramipexole Sandoz:**

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, **før du tager** Pramipexole Sandoz. Fortæl det til din læge, **hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:**

- Nyresygdomme.
- Hallucinationer (du 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 Pramipexole Sandoz-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 indslættende søvn.
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni).
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexole Sandoz, 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 det til 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 det til din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (du føler dig 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 Pramipexole Sandoz **behandling**. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Pramipexole Sandoz depottabletter er specielt udformede tabletter, hvorfra det aktive stof frigives gradvist efter indtagelse af tabletten. Dele af tabletterne kan undertiden ses i afføringen (fæces) og kan se ud som hele tabletter. Kontakt lægen, hvis du finder tabletstykker i din afføring.

## **Børn og unge**

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexole Sandoz.

## **Brug af anden medicin sammen med Pramipexole Sandoz**

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

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Cimetidin (medicin mod meget mavesyre og mavesår)
- Amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)
- Mexiletin (medicin mod uregelmæssig hjerterytme, en tilstand kaldet ventrikulær arytmi)
- Zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- Cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- Quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige kramper i benene og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- Procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme).

Hvis du tager levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom), bør dosis nedsættes, når du starter behandling med Pramipexole Sandoz.

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

### **Brug af Pramipexole Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol**

Ved behandling med Pramipexole Sandoz skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol.

Pramipexole Sandoz 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 Pramipexole Sandoz.

#### *Graviditet*

Man ved ikke, hvilken virkning Pramipexole Sandoz kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Pramipexole Sandoz, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

#### *Amning*

Pramipexole Sandoz bør ikke bruges i ammeperioden. Pramipexole Sandoz kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til dit barn via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexole Sandoz, bør amningen stoppe.

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pramipexole Sandoz kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du afstå fra at køre bil, motorcykel eller cykel og lade være med at betjene maskiner.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indslæpende søvn er set med Pramipexole Sandoz, især 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 din læge, hvis dette sker.

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

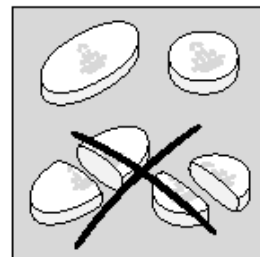
## **3. Sådan skal du tage Pramipexole Sandoz**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage.

Pramipexole Sandoz depottabletter skal tages en gang dagligt. Du skal tilstræbe at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Pramipexole Sandoz depottabletter skal synkes hele med vand. Du kan både tage dem sammen med mad og alene.

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 Pramipexole Sandoz depottabletter |                   |                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uge                                                           | Daglig dosis (mg) | Antal tabletter                                                                                                                                                  |
| 1                                                             | 0,26              | En Pramipexole Sandoz 0,26 mg depottablet.                                                                                                                       |
| 2                                                             | 0,52              | En Pramipexole Sandoz 0,52 mg depottablet,<br>ELLER<br>To Pramipexole Sandoz 0,26 mg depottabletter.                                                             |
| 3                                                             | 1,05              | En Pramipexole Sandoz 1,05 mg depottablet,<br>ELLER<br>To Pramipexole Sandoz 0,52 mg depottabletter,<br>ELLER<br>Fire Pramipexole Sandoz 0,26 mg depottabletter. |

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,05 mg dagligt. Lægen kan dog vælge at give dig en højere dosis. Om nødvendigt kan lægen øge dosis til højst 3,15 mg pramipexol dagligt. Det er også muligt med en lavere vedligeholdelsesdosis med én Pramipexole Sandoz 0,26 mg depottablet dagligt.

#### **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 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 af din nyresygdom under behandling med Pramipexole Sandoz.

#### **Hvis du skifter fra almindelige Pramipexole Sandoz tabletter**

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

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

#### **Hvis du har taget for meget Pramipexole Sandoz**

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

Tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført i afsnit 4 "Bivirkninger".

#### **Hvis du har glemt at tage Pramipexole Sandoz**

Hvis du har glemt at tage en Pramipexole Sandoz-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 dosis. Herefter fortsætter du med at tage den næste dosis 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 Pramipexole Sandoz**

Du må ikke ophøre behandlingen med Pramipexole Sandoz 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 Sandoz pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (malignt neuroleptikasyndrom). 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 Pramipexole Sandoz, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet/sygeplejersken, 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:

Du kan få følgende bivirkninger:

**Meget almindelige** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

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

**Almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomni)
- Væskeophobning, sædvanligvis i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit.

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsettende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)\*

- Uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon\*
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå trangene eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
  - o Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
  - o Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
  - o Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
  - o Uhæmmet madindtagelse (du spiser store mængder mad i en kort periode) eller tvangsspisning (du spiser mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)\*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse).

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

- Mani (du føler dig oprørt, opstemt eller ophidset).

**Ikke kendt** (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

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

**Fortæl det til din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; din læge vil drøfte 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, sygeplejerske/sundhedspersonale 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](http://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 udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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**

### **Pramipexole Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: pramipexol.

Hver depottablet indeholder 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 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, vandfri calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Pramipexole Sandoz 0,26 mg depottabletter: Depottabletterne er 9 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, plane med facetslebne kanter og er præget med 026 på den ene side.

Pramipexole Sandoz 0,52 mg depottabletter: Depottabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og er præget med 052 på den ene side.

Pramipexole Sandoz 1,05 mg depottabletter: Depottabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og er præget med 105 på den ene side.

Pramipexole Sandoz 1,57 mg depottabletter: Depottabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og er præget med 157 på den ene side.

Pramipexole Sandoz 2,1 mg depottabletter: Depottabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og er præget med 210 på den ene side.

Pramipexole Sandoz 2,62 mg depottabletter: Depottabletterne er 10 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, bikonvekse og er præget med 262 på den ene side.

Pramipexole Sandoz 3,15 mg depottabletter: Depottabletterne er 11 mm og hvide eller næsten hvide, cylindriske, plane med facetslebne kanter og er præget med 315 på den ene side.

Blisterpakninger OPA-Al-PVC/Al: 10, 30 eller 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

#### *Fremstiller*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12 august 2020**