

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sifrol 0,26 mg depottabletter

Sifrol 0,52 mg depottabletter

Sifrol 1,05 mg depottabletter

Sifrol 1,57 mg depottabletter

Sifrol 2,1 mg depottabletter

Sifrol 2,62 mg depottabletter

Sifrol 3,15 mg depottabletter

Pramipexol

155347.01.02 02.2015

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 Sifrol 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Sifrol bruges til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Sifrol kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom)

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

Tag ikke Sifrol

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Sifrol. 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 Sifrol-dosis øges.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Sifrol, 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.
- Hvis du oplever, at symptomerne ved RLS begynder tidligere på dagen end sædvanligt, er mere intense og omfatter flere legemesdele (dette kaldes augmentation).

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 trangene eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impulskontrol 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.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Sifrol.

Brug af anden medicin sammen med Sifrol

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 Sifrol.

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 lægkrampe 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 Sifrol.

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

Brug af Sifrol sammen med mad, drikke og alkohol Ved behandling med Sifrol, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat. Sifrol 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager Sifrol. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Sifrol.

Man ved ikke, hvilken virkning Sifrol kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Sifrol, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det. Sifrol bør ikke bruges i ammeperioden. Sifrol kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Sifrol, bør amningen stoppe.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sifrol 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.

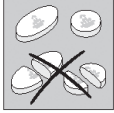
Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsettende søvn er set specielt for Parkinsonpatienter. Du skal afstå fra at køre bil, motorcykel, eller cykel, og lade være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

3. Sådan skal du tage Sifrol

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

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

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

Hvis du skifter fra almindelige Sifrol tabletter

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

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

Hvis du har taget for mange Sifrol-tabletter

Hvis du har taget for mange Sifrol 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 Sifrol

Hvis du har glemt at tage en Sifrol 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. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Sifrol

Du må ikke ophøre behandlingen med Sifrol 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 Sifrol 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
- ustabil blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand, f.eks koma

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. 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

Du kan få følgende bivirkninger:

- Meget almindelige:**
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
 - Søvnighed
 - Svimmelhed
 - Kvalme

- Almindelige:**
- 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 (periferet ødem)
 - Hovedpine
 - Lavt blodtryk (hypotension)
 - Unormale drømme
 - Forstoppelse
 - Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
 - Opkastning
 - Vægttab samt nedsat appetit

- Ikke almindelige:**
- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
 - Vrangforestillinger
 - Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indstættende 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)*
 - Rastløshed
 - Åndenød (dyspnø)
 - Hikke
 - Lungebetændelse

- Manglende evne til at modstå trangten 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)

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 til Sundhedsstyrelsen
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sifrol utilgængeligt for børn. Brug ikke Sifrol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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

Sifrol indeholder:
Aktivt stof: Pramipexol.

Hver tablet 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 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 2208, majsstivelse, carbomer 941, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse
Sifrol 0,26 mg og 0,52 mg depottabletter er hvide til råhvide, runde og har facetslebne kanter. Sifrol 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg og 3,15 mg depottabletter er hvide til råhvide og ovale. Alle tabletter har Boehringer Ingelheim firma symbol præget på den ene side og koden P1, P2, P3, P12, P4, P13 eller P5 på den anden side gældende for tablet styrkerne 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg og 3,15 mg. Kartoner indeholdende 1,3 eller 10 blisterkort (10, 30 eller 100 depottabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstillere
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Paralleldistributør og ompakker
New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

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

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizácia zločka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10.2014

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