

Indlægsseddel: Information til brugeren
PRAMIPEXOL TEVA 0,088 MG TABLETTER
PRAMIPEXOL TEVA 0,18 MG TABLETTER
PRAMIPEXOL TEVA 0,35 MG TABLETTER
PRAMIPEXOL TEVA 0,7 MG TABLETTER
| | Pramipexol

05-2017
P517546-5

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 Teva 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol Teva indeholder det aktive stof pramipexol og hører til en gruppe lægemidler kendt som dopaminagonister, som stimulerer dopaminreceptorer i hjernen. Stimulation af dopaminreceptorerne påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser.

Pramipexol Teva anvendes til behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Det kan tages alene eller sammen med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Teva

Tag ikke Pramipexol Teva:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pramipexol Teva. 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 Teva-dosis øges.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Adfærsændringer, for eksempel spillelidenskab (ludomani), overdreven indkøbsmønster, øget sexlyst, uhæmmet fødeindtagelse
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsettelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Teva, 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, 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 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 Teva-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol Teva.

Brug af anden medicin sammen med Pramipexol Teva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, 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 Pramipexol Teva.

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 hjerterytmte)
- Zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- Cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- Quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malaritype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- Procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytmte)

Hvis du tager levodopa, anbefales det at nedsætte denne dosis, når du starter behandling med Pramipexol Teva.

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

Brug af Pramipexol Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol Teva, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat. Pramipexol Teva 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 Teva. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexol Teva.

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexol Teva 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 bivirkninger. Fortæl det til din læge, hvis dette sker.

3. Sådan skal du tage Pramipexol Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil rådgive dig om doseringen.

Pramipexol Teva-tabletter bør synkes med vand og kan både tages sammen med eller uden mad.

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet Pramipexol Teva á 0,088 mg tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg om dagen):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva á 0,088 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264

Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7. dag indtil Parkinson-symptomerne er under kontrol (op til vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva 0,18 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Pramipexol Teva 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Pramipexol Teva 0,35 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Pramipexol Teva 0,18 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Vedligeholdelsesdosis er oftest 1,1 mg om dagen. Muligvis har du brug for en højere dosis. Hvis dette er tilfældet, vil din læge øge dosis op til et maksimum på 3,3 mg pramipexol om dagen. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter dagligt er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet, der indeholder 1,1 mg pramipexol 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom i moderat til svær grad, vil din læge give dig en lavere dosis. I det tilfælde skal du kun tage tabletterne én eller to gange dagligt. Hvis du har en nyresygdom i moderat grad, er startdosis oftest 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg, 2 gange om dagen. Ved en nyresygdom i svær grad er startdosis oftest kun 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg om dagen.

Hvis du har taget for mange Pramipexol Teva

Hvis du har taget for mange Pramipexol Teva-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 Teva

Her er ingen grund til bekymring. Spring denne dosis over og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol Teva

Du må ikke ophøre behandlingen med Pramipexol Teva 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 forværrer.

Du bør ikke stoppe behandlingen med Pramipexol Teva 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 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. Inddelingen af disse bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:

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
Sjældent:	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældent:	Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Meget almindelig:

- Abnorme, ukontrollerede bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelig:

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, der ikke er der)
- Forvirring
- Træthed
- Søvnløshed (insomni)
- Væskeophobning, ofte i benene (perifere ødemer)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelig:

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludseligt indstændende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede anklér)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antiuretisk 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.
 - Uhæmmet 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)

Sjældent:

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

Ikke kendt:

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Teva-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonistabstinenssyndrom 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 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 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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexol Teva indeholder:

Det aktive stof er pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg eller 1,1 mg pramipexol som 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 1,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat.

De andre indholdsstoffer er mannitol, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycolat, povidon, magnesiumstearat, natriumstearylfulmarat, kolloid siliciumdioxid.

Udseende og pakningsstørrelser

- Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter er hvide, runde tabletter, præget med "93" på den ene side og "P1" på den anden side.
- Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter er hvide, runde tabletter med delekærv, præget med "P2" over "P2" på den side med delekærv og "93" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.
- Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse tabletter, præget med 9 vertikal delekærv 3 på siden med delekærv og 8023 på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.
- Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter er hvide, runde tabletter med delekærv, præget med "8024" over "8024" på den side med delekærv og "93" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.
- Pramipexol Teva-tabletter er tilgængelige i blisterkort a 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 og 100 tabletter og glas indeholdende 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungarn

Paralleldistribueret og ompakket af:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Pramipexol Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S.
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017.

Detaljeret information vedrørende dette produkt er tilgængelig på European Medicines Agency's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>