

Sifrol®0,088 mg tabletter0,18 mg tabletter0,35 mg tabletter0,7 mg tabletter1,1 mg tabletter

Pramipexol

Indlægseddell: Information til brugeren

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægsسدlen. 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indlægseddell: Information til brugeren

Oversigt over indlægsسدlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Sifrol
- Sådan skal du tage Sifrol
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sifrol indeholder 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)
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær restless legs syndrom (RLS), en sygdom, der giver uro i benene.

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 6.1).

Hvis dette gælder for dig, så fortæl det til lægen eller på apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket 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 indstættende 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 trangen 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.

Boehringer Ingelheim

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Indlægseddell: Information til brugeren

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Sifrol.

Brug af anden medicin sammen med Sifrol

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 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 lægkramper 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 apoteket 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 indstættende 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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sifrol tabletter bør synkes med vand, og kan både tages sammen med mad og alene.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

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

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Sifrol 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 vedligeholdelsedosis):

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

Den daglige vedligeholdelsedosis er oftest 1,1 mg eller muligvis højere. I så fald vil maksimal daglig dosis være 3,3 mg. Nogle enkelte vil have brug for en dosis, der er lavere end den her anførte vedligeholdelsedosis.

	Laveste vedligeholdelsedosis	Højeste vedligeholdelsedosis
Antal tabletter	1 tablet Sifrol 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Sifrol 1,1 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en moderat til alvorlig nyresygdom, skal du have en lavere dosis. I så fald skal du kun tage tabletter en eller to gange daglig. Hvis din nyresygdom er moderat, er startdosis oftest 1 tablet Sifrol á 0,088 mg 2 gange daglig. Hvis din nyresygdom er alvorlig, er startdosis oftest 1 tablet Sifrol á 0,088 mg 1 gang daglig.

Restless legs syndrom (RLS)

Den sædvanlige dosis tages almindeligvis én gang dagligt, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet Sifrol á 0,088 mg én gang daglig.

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Sifrol 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,088

Lægen vil normalt anbefale dig, at dosis øges hver 4.-7. dag indtil dine RLS-symptomer er under kontrol (vedligeholdelsedosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 tablet Sifrol 0,18 mg ELLER 2 tabletter Sifrol 0,088 mg	1 tablet Sifrol 0,35 mg ELLER 2 tabletter Sifrol 0,18 mg ELLER 4 tabletter Sifrol 0,088 mg	1 tablet Sifrol 0,35 mg og 1 tablet Sifrol 0,18 mg ELLER 3 tabletter Sifrol 0,18 mg ELLER 6 tabletter Sifrol 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overstige 6 tabletter Sifrol 0,088 mg eller en dosis af 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt)

Hvis du afbryder behandlingen i mere end et par dage og ønsker at begynde igen, skal du igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan din dosis sættes gradvis op igen på samme måde, som du gjorde første gang. Spørg din læge om råd.

Efter 3 måneders behandling bør det vurderes af din læge, om du skal fortsætte med behandlingen. Tal med din læge.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Sifrol måske ikke den egnede behandling for dig.

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

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 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 forværrer.

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 (maligt neuroleptika syndrom). 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

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

*Hvis du har **Parkinsons sygdom**, kan du 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 (perifer 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)
- Ufrivillig øget bevægelser 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 ankler)*
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå trangen 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)*

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".

*Hvis du har **restless legs syndrom**, kan du få følgende bivirkninger:*

Meget almindelige:

- Kvalme

Almindelige:

- Forandring af søvnmønster, såsom søvnløshed (insomni) og søvnighed
- Træthed (udmattelse)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

Ikke almindelige:

- Trang til unormal adfærd*
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)*
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)*
- Vrangforestillinger*
- Hukommelsestab (amnesi)*
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indstættende søvn
- Tager på i vægt
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifer ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse*

- Manglende evne til at modstå trangen 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)*

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 1395 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægseddell.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte 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

Sifrol indeholder:

Aktivt stof: 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.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, majsstivelse, kolloid vandfri silica, povidon K 25 og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Sifrol 0,088 mg er hvide, runde, flade tabletter og er uden delekærv.

Sifrol 0,18 mg og Sifrol 0,35 mg er hvide, ovale og flade tabletter. Tabletterne har delekærv på begge sider og kan deles i to lige store dele.

Sifrol 0,7 mg og Sifrol 1,1 mg er hvide, runde og flade tabletter. Tabletterne har delekærv på begge sider og kan deles i to lige store dele.

Alle tabletter har Boehringer Ingelheims firmalogo præget på den ene side og koden P6, P7, P8, P9 eller P11 på den anden, hvilket repræsenterer tabletstyrker på henholdsvis 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35mg, 0,7 mg og 1,1 mg.

Sifrol findes i blisterpakninger med 10 tabletter i hvert blisterkort. Hver æske indeholder 3 eller 10 blisterkort (30 eller 100 tabletter).

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstiller

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

Denne indlægseddell blev senest ændret 11/2012.

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 60 80 940

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

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 KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 229 8900

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

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55889

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 Bucuresti
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
organizačná zložka
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