

Indlægsseddel: Information til brugeren

MIRAPEXIN® 0,7 mg tabletter

pramipexol

0098345907

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret MIRAPEXIN til Dem personligt. Lad derfor være med at give MIRAPEXIN til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. MIRAPEXINs virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage MIRAPEXIN
3. Sådan skal De tage MIRAPEXIN
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De MIRAPEXIN
6. Yderligere oplysninger

1. MIRAPEXINs VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL
MIRAPEXIN tilhører den gruppe af lægemidler, som man kalder dopaminagonister og som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Stimulering af dopaminreceptorerne udløser en nerveimpuls i hjernen, der kontrollerer kroppens bevægelser.

MIRAPEXIN bruges til:

- at behandle patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. MIRAPEXIN kan tages alene eller i kombination med levodopa.
- at behandle patienter med symptomer på moderat til svær Restless Legs Syndrom (RLS)

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIRAPEXIN
Brug ikke MIRAPEXIN
• hvis De er overfølsom (allergisk) over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6 "Yderligere oplysninger").

Vær ekstra forsigtig med at tage MIRAPEXIN
Fortæl det til Deres læge, hvis De er eller har været syg eller har haft symptomer, især hvis det drejer sig om følgende:
• Nyresygdomme.
• Hallucinationer (De ser, hører eller føler ting, der ikke er der). De fleste hallucinationer er synshallucinationer, hvor De ser ting, der ikke er der.
• Abnorme og ukontrollerede bevægelser (dyskinesi). Hvis De har Parkinsons sygdom i sværere grad og også tager levodopa, så er der risiko for, at De udvikler dyskinesi i forbindelse med, at Deres dosis af MIRAPEXIN stiger.
• Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn.
• Adfærdssændringer (for eksempel ludomani), øget libido (såsom øget sexlyst), uhæmmet madindtagelse.
• Psykoser (såsom symptomer på skizofreni).
• Synsnedsettelse. De bør få Deres øjne undersøgt regelmæssigt, mens De bliver behandlet med MIRAPEXIN.
• Svære hjerte- eller karsygdomme. De skal regelmæssigt have Deres blodtryk kontrolleret, specielt i starten af behandlingen. Dette skal gøres for at undgå et fald i blodtrykket, når De rejser Dem op (ortostatisk hypotension).
• Forstærkning (augmentation). De vil muligvis opleve, at symptomerne begynder tidligere end sædvanligt, at de er mere intense og omfatter flere lemsdele.

Børn og unge:
Børn og unge under 18 år bør ikke bruge MIRAPEXIN.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De bør undgå at tage MIRAPEXIN sammen med medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika).

Vær opmærksom, hvis De tager følgende medicin:
• Cimetidin (til behandling af for meget mavesyre og mavesår)
• Amantadin (der kan bruges til behandling af Parkinsons sygdom)

Hvis De tager levodopa, anbefales det, at levodopa-dosis reduceres, når De starter behandlingen med MIRAPEXIN.

Hvis De bruger medicin, der har en beroligende virkning (søvndyssende), eller hvis De drikker alkohol og samtidig er i behandling med MIRAPEXIN, kan det påvirke Deres evne til at føre bil eller betjene maskiner.

Brug af MIRAPEXIN sammen med mad og drikke
Vær forsigtig, med at indtage alkohol, mens De bliver behandlet med MIRAPEXIN. MIRAPEXIN kan tages sammen med mad eller uden mad. Tabletterne bør indtages sammen med vand.

Graviditet og amning
Fortæl det til Deres læge, hvis De er gravid, eller måske er gravid eller overvejer at blive gravid. Deres læge vil drøfte med Dem, om De skal fortsætte med at tage MIRAPEXIN.

Man ved ikke, hvilken virkning MIRAPEXIN kan have på det ufødte barn. Derfor bør De ikke tage MIRAPEXIN, hvis De er gravid, medmindre Deres læge anbefaler Dem at gøre det.

MIRAPEXIN bør ikke bruges i ammeperioden. MIRAPEXIN kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til Deres baby via brystmælk. Hvis De ikke kan undvære MIRAPEXIN, bør amningen stoppes.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdsikkerhed
MIRAPEXIN kan medføre hallucinationer (De ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis dette sker, skal De ikke føre bil eller betjene maskiner.

MIRAPEXIN har været sat i forbindelse med søvnighed eller episoder af pludseligt indsettende søvn, specielt hos patienter med Parkinsons sygdom. Hvis De oplever disse bivirkninger, skal De ikke føre bil eller betjene maskiner. Fortæl det til Deres læge, hvis disse bivirkninger forekommer.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MIRAPEXIN
MIRAPEXIN indeholder sukkerstoffet mannitol. Dette kan have en mild afførende virkning.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MIRAPEXIN
Tag altid MIRAPEXIN nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen vil vejlede Dem om den rette dosering.

De kan tage MIRAPEXIN med eller uden mad. Tabletterne bør synkes med vand.

Parkinsons sygdom
Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gange om dagen (svarende til 0,264 mg om dagen):

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

Denne dosis vil blive øget hver 5.-7. dag. Følg Deres læges anvisninger, indtil symptomerne er under kontrol (vedligeholdelsesdosis):

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

3. uge
Antal tabletter: 1 tablet MIRAPEXIN 0,35 mg
3 gange om dagen **ELLER** 2 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg): 1,1

Vedligeholdelsesdosis er oftest 1,1 mg om dagen. Muligvis har De brug for en højere dosis. Hvis dette er tilfældet, vil Deres læge øge dosis op til et maksimum på 3,3 mg om dagen. Og enkelte har brug for en dosis, der er lavere end den her anførte vedligeholdelsesdosis:

Laveste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter: 1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg
3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg): 0,264

Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter: 1 tablet MIRAPEXIN 1,1 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg): 3,3

Patienter med nyresygdomme
Hvis De har en nyresygdom i moderat til svær grad, vil Deres læge give Dem en lavere dosis. Hvis De har en nyresygdom i moderat grad, er startdosis oftest 1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg, 2 gange om dagen. Ved en nyresygdom i svær grad er startdosis oftest 1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg 1 gang om dagen.

Restless Legs Syndrom
Den daglige dosis skal almindeligvis tages 1 gang om dagen, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg 1 gang om dagen:

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

Deres læge vil øge denne dosis hver 4.-7. dag indtil Deres symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis):

2. uge
Antal tabletter: 1 tablet MIRAPEXIN 0,18 mg **ELLER** 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg
Total daglig dosis (mg): 0,18

3. uge
Antal tabletter: 1 tablet MIRAPEXIN 0,35 mg **ELLER** 2 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg **ELLER** 4 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg
Total daglig dosis (mg): 0,35

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

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

Hvis De stopper behandlingen i mere end et par dage og vil påbegynde den igen, skal De igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan De øge dosis, ligesom De gjorde den første gang. Spørg Deres læge om råd.

Efter 3 måneder vil Deres læge vurdere Deres behandling, og tage stilling til, om De skal fortsætte med denne.

Patienter med nyresygdomme
Hvis De har en nyresygdom i svær grad, så er det ikke sikkert, at MIRAPEXIN er egnet til Dem.

Hvis De har taget for mange MIRAPEXIN tabletter
Hvis De ved et uheld er kommet til at tage for mange tabletter:

- kontakt straks en læge eller den nærmeste skadestue for at få rådgivning
- De vil muligvis kaste op, blive rastløs eller få andre bivirkninger som anført under pkt. 4 ("Bivirkninger")

Hvis De har glemt at tage MIRAPEXIN
Tag blot den næste dosis på det rigtige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage MIRAPEXIN
Stop ikke behandlingen med MIRAPEXIN uden at spørge Deres læge til råds. Hvis det er nødvendigt for Dem at stoppe behandlingen, reducerer Deres læge gradvist Deres dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværrer.

Hvis De lider af Parkinsons sygdom, bør De ikke stoppe behandlingen med MIRAPEXIN pludseligt. Hvis De pludseligt holder op med at tage Deres medicin kan det medføre, at De får en medicinsk tilstand, som man kalder malignt neuroleptikasyndrom. Denne tilstand udgør en alvorlig helbredsrisiko. Symptomerne er blandt andet:

- tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand (såsom koma)

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER
MIRAPEXIN kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Inddelingen af disse bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:

Meget almindelig: Flere end 1 ud af 10 behandlede patienter
Almindelig: Mindre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 behandlede patienter
Ikke almindelig: Mindre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 behandlede patienter
Sjælden: Mindre end 1 ud af 1.000, men flere end 1 ud af 10.000 behandlede patienter
Meget sjælden: Mindre end 1 ud af 10.000 behandlede patienter, isolerede tilfælde inkluderet

De kan muligvis få følgende bivirkninger (uanset indikation):

Meget almindelige:

- Abnorme, ukontrollerede bevægelser (dyskinesi)
- Svimmelhed
- Kvalme
- Lavt blodtryk

Almindelige:

- Hallucinationer (De ser, hører eller føler ting, der ikke er der)
- Forvirring
- Forandring af søvnmønster, såsom søvnløshed (søvnmangel) og søvnighed
- Træthed
- Væskeophobning, ofte i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse

Ikke almindelige:

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt dagtræthed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Øget sexlyst
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)

Ukendt hyppighed:

- Ludomani, specielt hos patienter med Parkinsons sygdom, der tager en høj dosis af MIRAPEXIN
- Forøget seksualitet
- Unormal opførsel
- Overspising (bulimi-lignende tilstand, uhæmmet madindtagelse)

Hos patienter med Parkinsons sygdom er de oftest forekommene bivirkninger:

- Hallucinationer (eksempelvis ser man ting eller hører lyde, der ikke er der)
- Abnorme, ukontrollerede bevægelser (dyskinesi)
- Svimmelhed
- Søvnløshed
- Træthed
- Søvnighed
- Blodtryksfald når man rejser sig op (hypotension)
- Hovedpine
- Kvalme
- Forstoppelse

Hos patienter med Restless Legs Syndrom er de oftest forekommene bivirkninger:

- Træthed
- Hovedpine
- Kvalme
- Svimmelhed

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE MIRAPEXIN
Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke MIRAPEXIN efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Udløbsdato kan være anført som EXP.
Må ikke opbevares over 30° C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER
MIRAPEXIN indeholder:

- Aktivt stof: Pramipexol. Hver MIRAPEXIN 0,7 mg tablet indeholder 0,7 mg pramipexolbase (som 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat)
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, majsstivelse, kolloid vandfri silica, povidon og magnesiumstearat.

MIRAPEXINs udseende og pakningsstørrelse
MIRAPEXIN 0,7 mg tabletter er hvide, runde, flade og præget med en kode. Tabletten har delekærv på begge sider og kan deles i to lige store dele.

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

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

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

Parallelistribueret af Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, DK-2750 Ballerup
Ompakket af Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, DK-2750 Ballerup

Hvis De vil have yderligere oplysning om MIRAPEXIN skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11
България
Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
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 Pharma GmbH
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 58 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 Pharma GmbH
Pārstavniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068
Lietuva
Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel.: +370 37 473922
Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Magyarország
Boehringer Ingelheim Pharma Fióktelep
Tel.: +36 1 299 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 Austria GmbH
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 Pharma Ges mbH
Reprezentanța din România
Tel: +40 21 330 99 63
Slovenija
Boehringer Ingelheim Pharma
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00
Slovenská republika
Boehringer Ingelheim Pharma
organizácia 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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i maj 2008