

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Pergolid ratiopharm 0,25 mg og 1 mg tabletter
pergolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pergolid ratiopharm 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pergolid ratiopharm
3. Sådan skal du tage Pergolid ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pergolid har en virkning, der svarer til et af kroppens egne stoffer, nemlig dopamin. Lægemidlet kan derfor anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Pergolid anvendes sammen med levodopa til behandling af Parkinsons sygdom. Pergolid anvendes som andetvalgspræparat, hvis du ikke har kunnet tåle behandling med andre lægemidler, eller hvis anden behandling ikke virkede i dit tilfælde.

Lægen kan have givet dig Pergolid ratiopharm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pergolid ratiopharm

Tag ikke Pergolid ratiopharm, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for pergolid, andre lægemidler med samme indholdsstof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pergolid ratiopharm (se pkt. 6 "Pergolid ratiopharm indeholder" i denne indlægsseddel).
- har eller har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pergolid ratiopharm, hvis du

- har nogen form for hjerteproblemer
- hvis du får feber, hurtig vejrtrækning, øget svedtendens, muskelstivhed, kredsløbsforstyrrelser og svimmelhed (se pkt. 3 "Hvis du holder op med at tage Pergolid ratiopharm"). Fortæl det til din læge med det samme, hvis du får et eller flere af disse symptomer.
- hvis du ofte er døsig eller pludselig falder i søvn (se pkt. 2. "Trafik- og arbejdssikkerhed")
- har eller har haft fibrotiske reaktioner (arvæv), der har påvirket dit hjerte, dine lunger eller din mave.

Før behandlingen startes, vil din læge tjekke, hvordan dit hjerte, dine lunger og dine nyrer virker. Din læge vil også tage et ekkokardiogram (en ultralydstest af dit hjerte), før behandlingen sættes i gang og igen med jævne mellemrum under behandlingen. Hvis fibrotiske reaktioner (arvæv) forekommer, skal behandlingen stoppes.

I starten af behandlingen kan du opleve, at dit blodtryk falder, når du rejser dig op, efter du har ligget ned, og/eller dit blodtryk kan forblive lavt i lang tid.

Der er set inflammatoriske ændringer i bindevævet, hvis lægemidler fra den gruppe, som pergolid hører til, er blevet givet i en længere periode (se pkt. 4 "Bivirkninger"). Fortæl det til din læge, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- vejrtrækningsbesvær, kortåndethed, vedvarende hoste, vedvarende brystmerter
- smerter i lænden
- hævede ankler (væskeophobning i benene), øget trang til at lade vandet om natten
- smertefulde spændinger eller følsomhed i bugvæggen.

Inflammatoriske ændringer i bindevævet (fibrotiske lidelser) kan begynde gradvist. Derfor vil din læge undersøge din hjerte-, lunge- og nyrefunktion, før behandlingen startes. Din læge bør undersøge din hjertefunktion 3-6 måneder efter, at behandlingen er begyndt, og hver 6. til 12. måned under behandlingen. Du bør følge din læges råd og regelmæssigt få foretaget disse opfølgningsundersøgelser.

Børn

Pergolid ratiopharm bør ikke anvendes til børn, da sikkerhed og effekt ikke er blevet fastlagt hos denne patientgruppe.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til din læge, hvis du bruger et eller flere af disse lægemidler:

- medicin til behandling af Parkinsons sygdom (levodopa). Følgende tegn kan opstå eller forværres: bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi), forvirring eller hallucinationer.
- medicin, der bekæmper kroppens eget stof, dopamin, såsom medicin, der anvendes til behandling af psykiske lidelser (antipsykotiske lægemidler) eller medicin til behandling af kvalme eller mave-tarm-kanalens bevægelighed (metoclopramid). Disse lægemidler kan nedsætte Pergolid ratiopharms virkning.
- medicin til fortynding af blodet (warfarin)
- medicin til behandling af højt blodtryk. Blodtryksfaldet kan blive for kraftigt og/eller kan vare i for lang tid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid under behandlingen med Pergolid ratiopharm. Hvis du er gravid, bør du kun tage Pergolid ratiopharm, hvis din læge mener, at det er vigtigt.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Din læge vil beslutte, om din baby skal vænnes fra, eller om du skal stoppe med at tage Pergolid ratiopharm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pergolid ratiopharm kan gøre dig meget døsigt, og du kan pludselig falde i søvn. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller foretage andre aktiviteter (fx betjene maskiner), der kan påvirke din koncentration, og derved øge risikoen for, at du selv eller andre kommer alvorligt til skade eller dør. Du bør generelt være forsigtig med at udføre disse aktiviteter, indtil du ved, hvordan du reagerer på Pergolid ratiopharm.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hos patienter med Parkinsons sygdom, som bliver behandlet med dopaminagonister, herunder pergolid, er der set overdreven ludomani og sexlyst.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pergolid ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Pergolid ratiopharm

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

Medmindre din læge har angivet andet, er den sædvanlige dosis:

Startdosis er 0,05 mg dagligt i de første 2 dage. Dosis bør siden øges gradvist med 0,1 mg-0,15 mg dagligt hver tredje dag i de næste 12 behandlingsdage. Derefter kan dosis øges med 0,25 mg dagligt hver tredje dag, indtil optimal behandlingsdosis opnås. Din læge vil beslutte, hvordan din medicineringsplan skal se ud.

Tag ikke flere end 3 tabletter Pergolid ratiopharm 1 mg (3 x 1 mg) pr. dag.

Pergolid er ikke egnet til enkeltdoser under 0,125 mg. For doser under 0,125 mg findes der lægemidler med en passende styrke.

Du skal tage tabletterne med væske (fx et glas vand) i separate doser i løbet af dagen (morgen, middag og aften).

Hvis du føler, at effekten af Pergolid ratiopharm er for stærk eller for svag, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Pergolid ratiopharm-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pergolid ratiopharm-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ingen erfaring med alvorlige overdoser. Følgende tegn og symptomer er blevet observeret i enkelte tilfælde efter overdosering: opkastninger, lavt blodtryk, ophidselse, kraftige hallucinationer, kraftige ufrivillige bevægelser, myrekryb, hjertebanken og forstyrrelser i hjerterytmen. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får en eller flere af disse symptomer.

Hvis du har glemt at tage Pergolid ratiopharm

Du skal tage tabletterne, så snart du kommer i tanke om det, og derefter skal du fortsætte med at tage medicinen ifølge doseringen, eller som lægen har angivet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pergolid ratiopharm

Du må ikke stoppe behandlingen uden at have talt med lægen først! Din læge vil stoppe behandlingen med Pergolid ratiopharm gradvist, også selvom du skal fortsætte med at tage levodopa.

Hvis din dosis bliver sat ned for hurtigt eller bliver ændret, eller hvis behandlingen af Parkinsons sygdom stoppes, kan du få feber, hurtig vejrtrækning, øget svedtendens, muskelstivhed, kredsløbslidelser eller blive svimmel. Hvis du har taget Pergolid ratiopharm i nogen tid sammen med levodopa, kan pludseligt ophør medføre hallucinationer og forvirring. Disse symptomer kan forekomme i løbet af få dage.

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

4. Bivirkninger

Pergolid ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne: forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Alvorlige bivirkninger:

- lidelser i hjerteklapperne, fx betændelse (perikarditis) eller væskeansamlinger i hjertesækken (perikardial effusion).
Tidlige symptomer kan være en eller flere af følgende: åndedrætsbesvær, åndenød, smerter i brystet eller ryggen og hævede ben. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Almindelige:

- smerter, løbende næse, åndedrætsbesvær
- mavesmerter, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær
- bevægelsesforstyrrelser (dyskinesi)
- hallucinationer, dobbeltsyn
- sløvhed, træthedsfølelse i løbet af dagen, pludselige eller utilsigtede søvnanfald.

Følgende er blevet rapporteret hos patienter, der tog pergolid: betændelsesændringer i bindevævet, såsom betændelse i lungesækken, dannelse af væske mellem lungesækkens to hinder (pleural effusion), dannelse af arvæv i lungesækkens bindevæv (pleural fibrose) og i lungestrukturen (pulmonær fibrose), betændelse i hjertesækken, perikardial effusion (en væskeansamling i hjertesækken, ændringer i hjerteklapperne og dannelse af arvæv i bindevævet i området bagved bughinden (peritoneum). Dette kaldes også retroperitoneal fibrose.

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

- søvnbesvær, forvirring, svimmelhed
- forstoppelse, diarré
- udslæt, feber
- ændringer i levertal (unormale leverfunktionstests)
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op fra liggende tilstand, besvimelse (synkope), hjertebanken (palpitationer), uregelmæssig hjertebanken, hurtig hjerteslag
- kredsløbslidelser, især i hænder og fødder (Raynauds syndrom)
- hvis din pergolid-dosis nedsættes for hurtigt: feber, hurtig vejtrækning, øget svedtendens, muskelstivhed, kredsløbsforstyrrelser og svimmelhed (kaldes for malignt neuroleptikasyndrom (NMS)).

Især ved høje doser:

- tegn på overdreven spillelidenskab og overdreven seksuallyst. Disse symptomer forsvinder som regel ved nedsættelse af dosis eller ved behandlingens ophør. Dette forekommer hos patienter, der tog visse typer medicin (dopaminagonister), herunder Pergolid ratiopharm, til behandling af Parkinsons sygdom.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i originalemballagen. Opbevares i den ydre karton.
Brug ikke Pergolid ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen og på blisterkortet.
Udløbsdatoen er den sidste dag i de nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Pergolid ratiopharm indeholder:

- Det aktive stof er pergolid. En tablet indeholder henholdsvis 0,25 mg og 1 mg pergolid (som pergolidmesilat).
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A) (Ph. Eur.), mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat (Ph. Eur.).
0,25 mg tabletterne indeholder desuden indigocarmin (E132), gul jernoxid (E172)
- 1 mg tabletten indeholder desuden rød jernoxid (E172).

Pergolid ratiopharms udseende og pakningsstørrelser

Pergolid ratiopharm tabletterne er kapselformede med delekærv på den ene side, præget "9" til venstre for delekærven og "3" til højre for delekærven.

0,25 mg: meleret grøn, den modsatte side er præget "7159".

1 mg: meleret lyserød, den modsatte side er præget "7161".

Delekærven er der for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Blisterpakninger a hhv. 10, 20, 30 og 100 tabletter. For 0,25 mg yderligere blisterpakning a 50 tabletter. Hospitalspakninger a hhv. 100 og 10 x 20 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Pergolid ratiopharm, skal du henvende dig til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj/2011