

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

<b>Sifrol® 0,26 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,52 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,05 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,57 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,1 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,62 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 3,15 mg depottabletter</b>	
pramipexol	

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 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.

**Oversigt over indlægssedlen:**

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

<b>1. Virkning og anvendelse</b>
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.
<b>Sifrol bruges til:</b>
• behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Sifrol kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom)

<b>2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sifrol</b>
<b>Tag ikke Sifrol</b>
– 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.

<b>Vær ekstra forsigtig med at tage Sifrol</b>
Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:
• Nrysesygdomme
• 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 indsættende søvn
• Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
• Synsnedsettelse. Så længe du er i behandling med Sifrol, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
• Ælvnlige 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 mod seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.
<b>Børn og teenagere</b>
Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Sifrol.
<b>Brug af anden medicin sammen med Sifrol</b>
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 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.
---







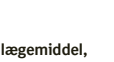

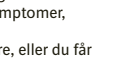


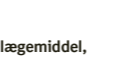

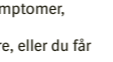



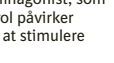




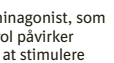
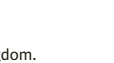
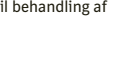
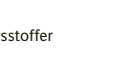



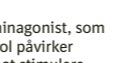
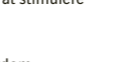
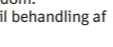
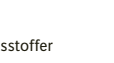

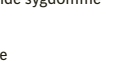
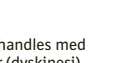


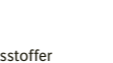

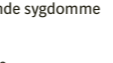

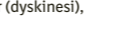
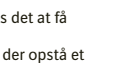
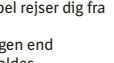
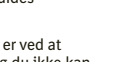
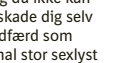
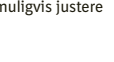
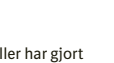
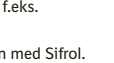

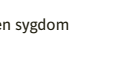
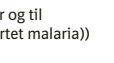
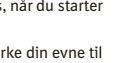



Indlægsseddel: Information til brugeren

<b>Sifrol® 0,26 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,52 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,05 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,57 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,1 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,62 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 3,15 mg depottabletter</b>	

<b>Sifrol® 0,26 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,52 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,05 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,57 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,1 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,62 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 3,15 mg depottabletter</b>	

<b>Sifrol® 0,26 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,52 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,05 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,57 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,1 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,62 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 3,15 mg depottabletter</b>	

<b>Sifrol® 0,26 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,52 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,05 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,57 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,1 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,62 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 3,15 mg depottabletter</b>	

<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	

**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.



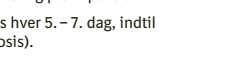
Sifrol bør ikke bruges i ammeperioden. Sifrol kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Sifrol, bør amningen stoppe.

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

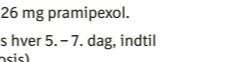
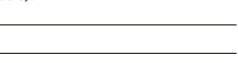
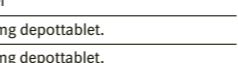
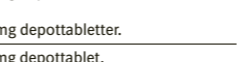
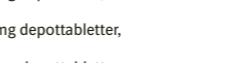
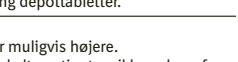
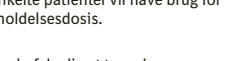
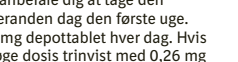
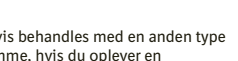
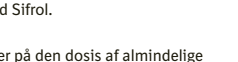
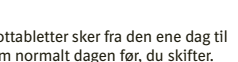
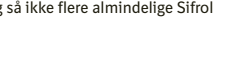
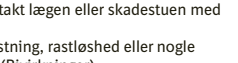
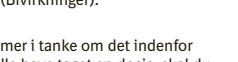
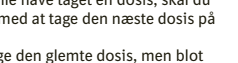
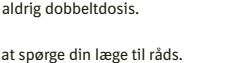
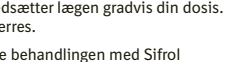
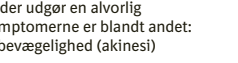


**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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 indsættende 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.

<b>3. Sådan skal du tage Sifrol</b>		
Tag altid dette lægemiddel 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.

<b>Sifrol® 0,26 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,52 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,05 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 1,57 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,1 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 2,62 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 3,15 mg depottabletter</b>	

<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	
<b>Sifrol® 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg depottabletter</b>	

- 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

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, anklr og hænder (periferet ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsettelse (dobbeltsyn)
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

**Ikke almindelige:**

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Ufrivillig øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse

**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  
Magyarországi Fióktelep  
Tel.: +36 1 229 8900

**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 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