

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mirapexin 0,088 mg tabletter
Mirapexin 0,18 mg tabletter
Mirapexin 0,35 mg tabletter
Mirapexin 0,7 mg tabletter
Mirapexin 1,1 mg tabletter
Pramipexol

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 Mirapexin til dig personligt. Lad derfor være med at give Mirapexin 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:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Mirapexin
- Sådan skal du tage Mirapexin
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mirapexin er en såkaldt dopaminagonist, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Mirapexin påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser, ved at stimulere dopaminreceptorerne.

Mirapexin bruges til:

- behandling af patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Mirapexin kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom)
- behandling af 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 MIRAPEXIN

Tag ikke Mirapexin

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Mirapexin

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 Mirapexin-dosis øges.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Adfærsændringer, for eksempel spillelidenskab (ludomani), tvangshandling, der fører til overdrevent indkøbsmønster, øget sexlyst, uhæmmet madindtagelse
- Psykosker (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Mirapexin, 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).

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Mirapexin.

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 mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Mirapexin.

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)
- Levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom). Dosis bør sænkes, når du starter behandling med Mirapexin. Tal med lægen.

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

Brug af Mirapexin sammen med mad og drikke

Ved behandling med Mirapexin, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat.

Mirapexin kan enten tages sammen med mad eller alene. Tabletterne bør synkes med vand.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller måske overvejer at blive gravid. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Mirapexin.

Man ved ikke, hvilken virkning Mirapexin kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Mirapexin, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mirapexin 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 disse bivirkninger.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MIRAPEXIN

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

Mirapexin 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 Mirapexin á 0,088 mg tre gange dagligt (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

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 MIRAPEXIN 0,18 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gange om dagen	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)	0,54	1,1

Den daglige vedligeholdelsesdosis 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 vedligeholdelsesdosis.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet MIRAPEXIN 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 Mirapexin á 0,088 mg 2 gange daglig.

Hvis din nyresygdom er alvorlig, er startdosis oftest 1 tablet Mirapexin 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 Mirapexin á 0,088 mg én gang daglig.

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet MIRAPEXIN 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 (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 tablet MIRAPEXIN 0,18 mg ELLER 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tablet MIRAPEXIN 0,35 mg ELLER 2 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg ELLER 4 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg	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)	0,18	0,35	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 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 Mirapexin måske ikke den egnede behandling for dig.

Hvis du har taget for mange Mirapexin-tabletter

Hvis du har taget for mange Mirapexin 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 Mirapexin

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 Mirapexin

Du må ikke ophøre behandlingen med Mirapexin 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 forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Mirapexin pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (neuroleptisk malignt 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

Mirapexin 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	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjælden	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ukendt	Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

Hvis du har **Parkinsons sygdom**, kan du muligvis få følgende bivirkninger:

Meget almindelige:

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme
- Lavt blodtryk (hypotension)

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 (perifert ødem)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Rastløshed
- Hukommelsestab (amnesi)
- Synsforstyrrelse
- Opkastning
- Vægttab

Ikke almindelige:

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Ufrivillig øget bevægelser og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Øget sexlyst (øget libido)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Spillelidenskab (ludomani), specielt ved høje doser af Mirapexin
- Overdreven seksuallyst (hyperseksualitet)
- Tvangshandling, der fører til overdrevent indkøbsmønster
- Andenød (dyspnø)
- Lungebetændelse

Ukendt hyppighed:

- Overspisning (bulimi-lignende tilstand, uhæmmet madindtagelse, hyperfagi)

Hvis du har **Restless Legs Syndrom**, kan du muligvis 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:

- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Tager på i vægt
- Øget sexlyst (øget libido)
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- 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 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.
Pārštāvniecība 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 RCV GmbH & Co 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

- Rastløshed
- Synsforstyrrelse
- Vægttab
- Andenød (dyspnø)

Ukendt hyppighed:

- Spillelidenskab (ludomani), specielt ved høje doser af Mirapexin
- Overdreven seksualdrift (hyperseksualitet)
- Trang til unormal adfærd
- Overspisning (bulimi-lignende tilstand, uhæmmet madindtagelse)
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)
- Vrangforestillinger
- Hukommelsestab (amnesi)
- Tvangshandling, der fører til overdrevent indkøbsmønster
- Lungebetændelse

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mirapexin 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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mirapexin 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 pakningstørrelse

Mirapexin 0,088 mg er hvide, runde, flade tabletter, præget med en kode og er uden delekærv.

Mirapexin 0,18 mg og Mirapexin 0,35 mg er hvide, ovale, flade tabletter, præget med en kode.

Tabletterne har delekærv og kan deles i to lige store dele.

Mirapexin 0,7 mg og Mirapexin 1,1 mg er hvide, runde, flade tabletter, præget med en kode.

Tabletterne har delekærv 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).

Ikke alle pakningsstørrelser er 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

Paralleldistribueret og ompakket af:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Mirapexin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant: