

INDLÆGSSEDDEL
INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Glepark 0,088mg tabletter

Glepark 0,18mg tabletter

Glepark 0,35mg tabletter

Glepark 0,7mg tabletter

pramipexol

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 Glepark til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Glepark
3. Sådan skal De tage Glepark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Glepark hører til en medicingruppe kendt som dopaminagonister, der stimulerer dopaminreceptorerne i hjernen. Stimuleringen af dopaminreceptorer udløser nerveimpulser i hjernen, der hjælper med at styre kroppens bevægelser.

Glepark anvendes til:

- behandling af symptomerne på primær Parkinsons sygdom. Det kan tages alene eller i kombination med levopoda (en anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE GLEPARK

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Glepark

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i tabletterne (se Afsnit 6, "Yderligere oplysninger").

Vær ekstra forsigtig med at tage Glepark

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at

udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Kontakt Deres læge, hvis de har (haft) eller udvikler en eller flere lidelser eller symptomer, især de følgende:

- nyresygdom.
- hallucinationer (De ser, hører eller føler ting, der ikke er der). De fleste hallucinationer er visuelle.
- dyskinesi (f.eks. abnormale, ukontrollerede bevægelser af lemmerne)
Hvis De har fremskreden Parkinsons sygdom, og De også tager levodopa, har De risiko for at udvikle dyskinesi under indtagelsen af Glepark.
- søvnighed og episoder med pludseligt indsættende søvn
- adfærsændringer (f.eks. ludomani, tvangsshopping), øget libido (f.eks. øget seksuallyst), overspisning.
- psykose, (f.eks. såsom symptomer på skizofreni)
- nedsat syn
Deres syn bør undersøges jævnlige under behandlingen med Glepark
- alvorlig hjerte- eller blodkarsygdom
De skal regelmæssigt have Deres blodtryk målt, især i starten af behandlingen. Dette er for at forebygge postural hypotension (et fald i blodtrykket, når De rejser Dem op).

Brug til børn

Glepark anbefales ikke til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Hvis De tager eller for nyligt har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek om dette. Dette omfatter lægemidler, urtemidler, helsekost eller tilskud, De har fremskaffet uden recept.

De bør undgå at tage Glepark sammen med antipsykotiske lægemidler.

Vær forsigtig, hvis De tager følgende lægemidler:

- cimetidin (til behandling af overskydende mavesyre og mavesår)
- amantadin (der kan bruges til behandling af Parkinsons sygdom)
- mexiletin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme, en tilstand kendt som ventrikulær arytmi)
- zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lækramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)

Hvis De tager levodopa, anbefales det, at dosen af levodopa mindskes, når De begynder behandlingen med Glepark.

Vær forsigtig, hvis De tager eventuelle lægemidler, der beroliger Dem (har en beroligende effekt), eller hvis De drikker alkohol. I disse tilfælde kan Glepark muligvis påvirke Deres evne til at køre og betjene maskineri.

Brug af Glepark sammen med mad og drikke

De bør være forsigtig, når De drikker alkohol under behandlingen med Glepark. Glepark kan indtages med eller uden mad. Slug tabletterne med vand.

Graviditet og amning

Fortæl Deres læge, hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller hvis De har planer om at blive gravid. Deres læge vil dernæst tale med Dem, om De bør fortsætte med at tage Glepark.

Effekten af Glepark på det ufødte barn er ukendt. Tag derfor ikke Glepark, hvis De er gravid, med mindre Deres læge råder Dem til det.

Glepark bør ikke tages under amning. Glepark kan mindske produktionen af modermælk. Det kan også overføres til modermælken og nå ud til dit spædbarn. Amningen bør standses, hvis det ikke kan undgås at anvende Glepark.

Rådfør Dem med Deres læge eller apotek, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Glepark kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Glepark kan give hallucinationer (De ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis dette sker, må De ikke køre bil eller bruge maskiner.

Glepark har været sat i forbindelse med søvnighed eller episoder af pludseligt indsættende søvn, specielt hos patienter med Parkinsons sygdom.. Hvis De oplever disse bivirkninger, må De ikke køre bil eller bruge maskiner. De bør give Deres læge besked, hvis dette sker.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GLEPARK

De bør altid tage Glepark på nøjagtig den samme måde, som Deres læge har givet Dem besked på. Lægen vil vejlede Dem om den rette dosering.

De kan tage Glepark med eller uden mad. Slug tabletterne med vand.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal tages fordelt på 3 lige store doser.

I den første uge er den almindelige dosis 1 Glepark 0,088 mg tablet tre gange om dagen (svarende til 0,264 mg om dagen):

	1. uge
Antal tabletter Antal tabletter	1 Glepark 0,088 mg tablet tre gange om dagen
Samlet daglig dosis	0,264

Dette vil blive øget hver 5.–7. dag som angivet af Deres læge, indtil symptomerne er helt kontrollerede (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 Glepark 0,18 mg tablet tre gange om dagen ELLER 2 Glepark 0,088 mg tabletter tre gange om dagen	1 Glepark 0,35 mg tablet tre gange om dagen ELLER 2 Glepark 0,18 mg tabletter tre gange om dagen
Samlet daglig dosis	0,54	1,1

Den almindelige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg om dagen. Det er dog muligt, at Deres dosis skal øges yderligere. Om nødvendigt vil Deres læge muligvis øge Deres tabletdosis op til maksimalt 3,3 mg pramipexol om dagen. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Glepark 0,088 mg tabletter om dagen er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 Glepark 0,088 mg tablet tre gange om dagen	1 pramipexol 1,1 mg tablet tre gange om dagen
Samlet daglig dosis	0,264	3,3

Patienter med nyresygdom

Hvis De har en moderat eller alvorlig nyresygdom, vil Deres læge ordinere en lavere dosis. I dette tilfælde vil De kun skulle tage tabletterne en eller to gange om dagen. Hvis De har en moderat nyresygdom, er den normale startdosis 1 Glepark 0,088 mg tablet to gange om dagen. I tilfælde af en alvorlig nyresygdom er startdosen kun 1 Glepark 0,088 mg tablet om dagen.

Hvis De har taget for mange Glepark tabletter

Hvis De ved et uheld kommer til at tage for mange tabletter vil De muligvis kaste op, blive rastløs eller få andre bivirkninger som anført under pkt. 4 "*Mulige bivirkninger*".

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Glepark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Glepark

De bør ikke bekymre Dem. Udelad blot denne dosis helt, og tag Deres næste dosis på det rigtige tidspunkt. Forsøg ikke at erstatte den manglende dosis.

Hvis De holder op med at tage Glepark

De bør ikke stoppe behandlingen med Glepark uden først at tale med Deres læge. Hvis det er nødvendigt for Dem at stoppe med at tage denne medicin, reducerer Deres læge dosen gradvist. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis De lider af Parkinsons sygdom, bør De ikke stoppe behandlingen med Glepark pludseligt. Hvis De pludseligt holder op med at tage Deres medicin, kan det medføre, at De får en medicinsktilstand, som man kalder malignt neuroleptikasyndrom. Symptomerne inkluderer:

- akinesi (tab af muskelbevægelighed)
- muskelstivhed
- feber
- ustabil blodtryk
- takykardi (forhøjet puls)
- forvirring
- svækket bevidsthedstilstand (f.eks. koma)

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, bedes De henvende Dem til Deres læge eller apotek.

4. BIVIRKNINGER

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangene til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - o Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - o Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - o Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
 - o Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Som alle andre lægemidler kan Glepark give bivirkninger, selvom ikke alle får dem. Evalueringen af disse bivirkninger er baseret på de følgende hyppighedsgrader:

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 1 000 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

Hvis De lider af **Parkinsons sygdom**, vil De muligvis opleve de følgende bivirkninger:

Meget almindelig:

- Dyskinesi (f.eks. abnormale, ufrivillige bevægelser af leddene)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelig:

- Hallucinationer (man ser, hører eller føler ting, der ikke er der).
- Forvirring
- Træthed (fatigue)
- Overskydende væske, normalt i benene (periferisk ødem)
- Hovedpine
- Abnormale drømme
- Forstoppelse
- Søvnløshed (insomnia)
- Trang til at opføre sig usædvanligt
- Synsnedsættelse
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit
- Hypotension (lavt blodtryk)

Ikke almindelig:

- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget velbefindende)
- Vrangforestillinger
- Meget stærk søvnighed om dagen og pludseligt indsættende søvn
- Amnesi (hukommelsesforstyrrelse)
- Hyperkinesi (øgede bevægelser og manglende evne til at holde sig i ro)
- Vægtstigning
- Øget sexlyst (f.eks. øget libido)
- Allergiske reaktioner (f.eks. eksem, kløe, overfølsomhed)
- Besvimmelse
- Ludomani, særligt ved indtagelse af høje doser Glepark
- Hyperseksualitet
- Tvangsshopping
- Dyspnø (åndedrætsbesvær)
- Pneumoni (lungebetændelse)
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Overspisning (uhæmmet fødeindtagelse, hyperfagi)*
- Rastløshed
- Hikke

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 eventuelle bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis De oplever bivirkninger, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres læge eller apotek. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Glepark efter udløbsdatoen, som er angivet på pakken efter Udl.dato og blisterkortet efter <EXP>.

Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte tabletterne mod lys. Dette lægemiddel kræver ingen specielle temperaturopbevaringsforhold.

Lægemidler bør ikke bortskaffes gennem spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på Deres apotek, hvor De kan bortskaffe lægemidler, De ikke har brug for længere. Disse forholdsregler vil hjælpe med at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Glepark indeholder:

Det aktive stof er pramipexol.

Hver 0,088mg indeholder 0,088mg pramipexolbase (som 0,125mg pramipexol dihydrochloridmonohydrat)

Hver 0,18mg tablet indeholder 0,18mg pramipexolbase (som 0,25mg pramipexol dihydrochloridmonohydrat)

Hver 0,35 mg indeholder 0,35mg pramipexolbase (som 0,5mg pramipexol dihydrochloridmonohydrat)

Hver 0,7mg tablet indeholder 0,7mg pramipexolbase (som 1,0mg pramipexol dihydrochloridmonohydrat)

De øvrige indholdsstoffer er:

mannitol (E 421); majsstivelse; povidon K 30 (E 1201); kolloid vandfri silica; magnesiumstearat (E470b)

Udseende og pakningsstørrelser

0,088mg tabletter: runde, hvide, flade facetterede tabletter med 'PX' indgraveret på den ene side og almindelig på den anden side

0,18mg tabletter: ovale, hvide, flade facetterede uovertrukne tabletter med 'PX' og '1' indgraveret på hver side af delekærvet på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

0,35mg tabletter: ovale, hvide, flade facetterede uovertrukne tabletter med 'PX' og '2' indgraveret på hver side af delekærvet på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

0,7mg tabletter: ovale, hvide, flade facetterede uovertrukne tabletter med 'PX' og '3' indgraveret på hver side af delekærvet på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Glepark 0,088mg, 0,18mg, 0,35mg, 0,7mg tabletter er tilgængelige i aluminium/aluminium-blisterkort på
30, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Innehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Innehaver af markedsføringstilladelsen:

EQL Pharma AB
Traktorvägen 11
S-226 60 LUND
Sverige

Fremstiller:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tjekkiet

Glenmark Generics (Europe) Limited,
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,
UK

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Ireland, Lithuania, Romania,
Slovak Republic, Spain, Sweden, The Netherlands, UK: Glepark
Hungary: Pramipexole Glenmark tableta

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 06/2013