

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad MIRAPEXIN är och vad det används för
2. Innan du använder MIRAPEXIN
3. Hur du använder MIRAPEXIN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MIRAPEXIN ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MIRAPEXIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

MIRAPEXIN hör till en grupp läkemedel som kallas dopaminago-nister, som stimulerar dopaminreceptorerna i hjärnan. Genom stimulering av dopaminreceptorer utlöses nervimpulser i hjärnan som kan hjälpa till att kontrollera kroppens rörelser.

MIRAPEXIN används för att:

- behandla symtom på Parkinsons sjukdom. Det kan användas enbart eller i kombination med levodopa (en annan medicin mot Parkinsons sjukdom).
- behandla symtom på medelsvår till svår primär restless legs (myrkrypningar i benen).

2. INNAN DU ANVÄNDER MIRAPEXIN

Använd inte MIRAPEXIN

- om du är allergisk (överkänslig) mot pramipexol eller mot något av övriga innehållsämnen i tabletterna (se avsnitt 6, Övriga upplysningar).

Var särskilt försiktig med MIRAPEXIN

Tala om för din läkare om du har (har haft) eller fått några symtom, speciellt något av följande:

- njursjukdom
- hallucinationer (ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer.
- dyskinesi (t ex onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben). Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även an-vänder levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitrerings-perioden med MIRAPEXIN.
- sömnhghet och episoder av plötsligt insomnande
- beteendeförändringar (t ex patologiskt spelberoende, tvångsmäs-sigt köpbeteende), ökat libido (t ex ökad sexualdrift), hetsätning.
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning
Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med MIRAPEXIN.
- svår hjärt- eller blodkärlssjukdom
Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen.
- Skälet är att man vill undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp.
- förvärrade symtom
Du kan uppleva att symtomen startar tidigare än vanligt, blir mer intensiva och berör andra delar av kroppen.

Barn och ungdomar

MIRAPEXIN rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.

Undvik att använda MIRAPEXIN tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du använder något av följande läkemedel:

- cimetidin (för behandling av överskott av magsyra och magsår).
- amantadin (som kan användas för att behandla Parkinsons sjukdom).
- mexiletin (för behandling av oregelbundna hjärtslag, ett tillstånd som kallas ventrikulärrytmi)
- zidovudin (som kan användas för att behandla HIV, en immun-brist sjukdom)
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadrampor och för behandling av en typ av malaria känd som falciparummalaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag)

Om du använder levodopa bör dosen av levodopa reduceras när du påbörjar behandling med MIRAPEXIN.Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkohol-drycker. I dessa fall kan MIRAPEXIN påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Användning av MIRAPEXIN med mat och dryck

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med MIRAPEXIN. MIRAPEXIN kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar en graviditet. Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda MIRAPEXIN. Effekten av MIRAPEXIN på det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte använda MIRAPEXIN om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

MIRAPEXIN ska inte användas under amning. MIRAPEXIN kan minska produktionen av bröstmjölken. Det kan också passera till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av MIRAPEXIN är nödvändig, ska amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

MIRAPEXIN kan orsaka hallucinationer (att man ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). Om du råkar ut för detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

MIRAPEXIN har samband med sömnhghet och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Om du råkar ut för dessa biverkningar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

3. HUR DU ANVÄNDER MIRAPEXIN

Använd alltid MIRAPEXIN enligt läkares anvisningar. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

MIRAPEXIN kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

Parkinsons sjukdom

Dygnsdosen ska alltid delas i 3 lika doser.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen ökas var 5:e-7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,18 mg 3 gånger dag-ligen eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 tablett MIRAPEXIN 0,35 mg 3 gånger dagligen eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Den vanliga underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Din läkare kan dock behöva höja dosen ytterligare. Om nödvändigt kan din läkare höja din dosering upp till maximalt 3,3 mg per dag. En lägre underhållsdos om 3 MIRAPEXIN tabletter 0,088 mg är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 tablett MIRAPEXIN 1,1 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

Patienter med njursjukdom

Om du har måttlig eller svår njursjukdom, kommer din läkare att förskriva en lägre dos. I detta fall kommer du att ta tabletterna endast en eller två gånger dagligen. Om du har måttlig njursjukdom

är den vanliga startdosen 1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg per dag.

Restless Legs (myrkrypningar i benen)

Dosen tas vanligen 1 gång per dag, 2-3 timmar före sänggående.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg en gång per dag (motsvarar 0,088 mg dagligen):

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg
Total dygnsdos (mg)	0,088

Dosen höjs var 4:e - 7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan	Fjärde veckan
Antal tablet-ter	1 tablett MIRAPEXIN 0,18 mg eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tablett MIRAPEXIN 0,35 mg eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg eller 4 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tablett MIRAPEXIN 0,35 mg och 1 tablett MIRAPEXIN 0,18 mg eller 3 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg eller 6 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg
Total dygns-dos (mg)	0,18	0,35	0,54

Den dagliga dosen ska inte överstiga 6 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg eller en dos på 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Om du slutar ta dina tabletter under mer än några få dagar och vill återuppta behandlingen, måste du starta om igen med den lägsta dosen. Du kan sedan trappa upp dosen igen, som du gjorde första gången. Be din läkare om råd.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen efter 3 månader för att avgöra om du ska fortsätta med behandlingen eller ej.

Patienter med njursjukdom:

Om du har svår njursjukdom, är MIRAPEXIN kanske ingen lämplig behandling för dig.

Om du använt för stor mängd av MIRAPEXIN

- Om du av misstag tar för många tabletter,
- kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart för rådgivning.
 - du kan uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4 Eventuella biverk-ningar.

Om du har glömt att ta MIRAPEXIN

Var inte orolig. Hoppa helt enkelt över den aktuella dosen full-ständigt och ta sedan nästa dos vid rätt tid. Försök inte kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda MIRAPEXIN

Sluta inte använda MIRAPEXIN utan att först tala med din läkare. Om du måste avsluta behandlingen, kommer din läkare att minska dosen gradvis. Detta minskar risken för försämring av symtomen.

Om du har Parkinson sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med MIRAPEXIN abrupt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, detta tillstånd kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar:

- akinesi (bortfall av muskelrörlighet)
- stel muskulatur
- feber
- varierande blodtryck
- takykardi (ökad hjärtklappning)
- förvirring
- sänkt medvetandenivå (t ex koma)

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan MIRAPEXIN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Utvärdering av dessa biverkningar baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga:	påverkar fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	påverkar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	påverkar färre än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens:	frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

Om du har Parkinsons sjukdom kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Sömnighet
- Yrsel
- Illamående

Vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- Förvirring
- Trötthet
- Sömnlöshet (insomnia)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstopning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Minnesförlust (amnesi)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)
- Viktökning
- Ökad sexualdrift (t ex ökad libido)
- Allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Spelberoende, särskilt vid höga doser MIRAPEXIN
- Hypersexualitet
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)
- Rastlöshet
- Tvångsmässigt köpbeteende
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)

Om du har Restless Legs kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Illamående

Vanliga:

- Ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomnia) och sömnighet
- Trötthet
- Huvudvärk
- Onormala drömmar
- Förstopning
- Yrsel
- Kräkningar

Mindre vanliga:

- Spelberoende, särskilt vid höga doser av MIRAPEXIN
- Hypersexualitet
- Tvångsmässigt köpbeteende
- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)
- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)
- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Minnesförlust (amnesi)
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- Förvirring
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Viktökning
- Ökad sexualdrift (t ex ökad libido)
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Rastlöshet
- Synförsämring
- Viktförlust inklusive minskad aptit
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MIRAPEXIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte MIRAPEXIN efter utgångsdatumet, som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara i originalförpackningen, för att skydda tabletterna från ljus.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg eller 1,1 mg pramipexol i form av 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg respektive 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

Övriga innehållsämnen är: mannitol, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon K 25 och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletter är vita, runda, flata och märkta med kod, utan skåra.

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletter och MIRAPEXIN 0,35 mg tabletter är vita, ovala, flata och märkta med kod. Tabletterna har skåra och kan delas i två lika stora delar.

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletter och MIRAPEXIN 1,1 mg tabletter är vita, runda, flata och märkta med kod. Tabletterna har skåra och kan delas i två lika stora delar.

Alla styrkor av MIRAPEXIN finns tillgängliga i aluminium-blister-kartor med 10 tabletter i varje karta, i kartonger som innehåller 3 eller 10 blisterkartor (30 eller 100 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

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

Parallelldistribuerat och oompackat av:

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

MIRAPEXIN® är ett registrerat varumärke, som tillhör Pfizer Limited.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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.
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 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 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 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

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

Denna bipacksedel godkändes senast 12-2010

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedels-myndighetens (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.