

Indlægsseddel: Information til brugeren

Derinik

0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg og 0,7 mg tabletter

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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Derinik til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Derinik
3. Sådan skal du tage Derinik
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Derinik

Tag ikke Derinik

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).

-

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Derinik.

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 dosis af Derinik øges
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsættende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Derinik, 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 f.eks. rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt

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.

Børn og unge:

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Derinik.

Brug af anden medicin sammen med Derinik

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

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 hos mennesker.
- Cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- Quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde lægkramper om natten og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria).
- Procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)

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

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

Brug af Derinik sammen med mad, drikke og alkohol

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

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

Graviditet, amning og fertilitet

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 Derinik. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Derinik.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Derinik 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 indsnævret 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.

Fortæl det til din læge, hvis disse bivirkninger forekommer.

3. Sådan skal du tage Derinik

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

Derinik 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 den anbefalede dosis oftest 1 tablet Derinik á 0,088 mg tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg om dagen):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Derinik 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 Derinik 0,18 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Derinik 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Derinik 0,35 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Derinik 0,18 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den anbefalede daglige vedligeholdelsesdosis er oftest 1,1 mg eller muligvis højere. I så fald kan din læge øge tabletdosis op til maksimalt 3,3 mg pramipexol dagligt. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Derinik tabletter 0,088 mg dagligt er også muligt.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Derinik 0,088 mg tre gange dagligt	1 tablet Derinik 1,1 mg tre gange dagligt
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 den anbefalede startdosis 1 tablet Derinik á 0,088 mg 2 gange daglig.

Hvis din nyresygdom er alvorlig, er den anbefalede startdosis blot 1 tablet Derinik á 0,088 mg 1 gang daglig.

Hvis du har taget for mange Derinik

Hvis du ved et uheld tager for mange Derinik 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 Derinik

Her er ingen grund til bekymring. Spring denne dosis over og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Derinik

Du må ikke ophøre behandlingen med Derinik 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 Derinik 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
- ustabil 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:	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
Sjældent:	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældent:	Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data

Hvis du har **Parkinsons sygdom**, kan du muligvis 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, ankler og hænder (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Forringet syn
- 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 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 Derinik
- Overdreven seksuallyst (hyperseksualitet)
- Hjertesvigt (hjerteproblemer der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Overspisning (uhæmmet fødeindtagelse, hyperfagi)*
- Rastløshed
- Tvangshandling, der fører til overdrevent indkøbsmønstre
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse

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".

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Manglende evne til at modstå trangene til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:

- Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst.

- Ukontrolleret eller overdriven shopping eller brug af penge
- 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.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Derinik, 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg og 0,7 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: pramipexol.
Hver Derinik 0,088 mg tablet indeholder 0,088 mg pramipexolbase (som 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).
Hver Derinik 0,18 mg tablet indeholder 0,18 mg pramipexolbase (som 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).
Hver Derinik 0,35 mg tablet indeholder 0,35 mg pramipexolbase (som 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).
Hver Derinik 0,7 mg tablet indeholder 0,7 mg pramipexolbase (som 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse (majsstivelse 1500), mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (27,0-32,4), talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

0,088 mg Hvide, runde tabletter mærket på den ene side med "0" (nul) og med en diameter på $6,0 \pm 0,1$ mm og en tykkelse på $3,0 \text{ mm} \pm 0,2$ mm

- 0,18 mg Hvide, runde tabletter mærket på den ene side med "1" (ét), med delekærv på den anden side og med en diameter på $6,0 \pm 0,1$ mm og en tykkelse på $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$
- 0,35 mg Hvide, runde tabletter mærket på den ene side med "2" (to), med delekærv på den anden side og med en diameter på $6,0 \pm 0,1$ mm og en tykkelse på $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$
- 0,70 mg Hvide, runde tabletter mærket på den ene side med "3" (tre), med delekærv på den anden side og med en diameter på $6,0 \pm 0,1$ mm og en tykkelse på $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$

Pakningsstørrelser

Derinik findes i blisterpakninger med 10 tabletter på hvert aluminium/aluminium-blisterark. Hver æske indeholder 3 eller 10 blisterark (30 eller 100 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351, Pallini, Attiki, Grækenland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

- Danmark: Derinik
- Finland: Derinik 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg Tabletti
- Spanien: Derinik 0,18 mg, 0,7 mg Compromidos
- Sverige: Derinik 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg Tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2012