

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pramipexole Orion 0,088 mg tabletter

Pramipexole Orion 0,18 mg tabletter

Pramipexole Orion 0,35 mg tabletter

Pramipexole Orion 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 Pramipexole Orion 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 apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Pramipexole Orion hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes dopaminagonister, som stimulerer dopaminreceptorer i hjernen. Stimulation af dopaminreceptorerne påvirker nerveimpulser i hjernen, som hjælper til at kontrollere kroppens bevægelser.

Pramipexole Orion anvendes til behandling af symptomer ved:

- primær Parkinsons sygdom. Det kan anvendes alene eller i kombination med levodopa (et andet lægemiddel for Parkinsons sygdom).

Lægen kan have givet dig Pramipexole Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PRAMIPEXOLE ORION

Tag ikke Pramipexole Orion

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen hvis du har (haft) eller får en sygdom eller symptomer, især noget af følgende:

- nyresygdom
- hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er synshallucinationer
- bevægelsesforstyrrelser f.eks. unormale, ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesier). Hvis du har fremskreden Parkinsons sygdom og samtidigt tager levodopa, kan du få dyskinesi, når dosis af Pramipexole Orion øges.
- søvnighed og episoder med pludseligt indgående søvn
- psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- synsnedsættelse. Du bør regelmæssigt få undersøgt dine øjne, mens du er i behandling med Pramipexole Orion
- alvorlige hjerte- eller karsygdomme. På grund af risiko for lavt blodtryk, bør du regelmæssigt få kontrolleret dit blodtryk, især i starten af behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/plejer 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

Pramipexole Orion frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pramipexole Orion

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 købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du skal undgå at tage Pramipexole Orion sammen med anden medicin mod psykoser.

Vær forsigtig, hvis du tager følgende medicin:

- cimetidin (medicin mod for meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (medicin, som kan anvendes mod Parkinsons sygdom)
- mexiletin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme, en tilstand kendt som ventrikulær arytmie)
- zidovudin (som kan anvendes til behandling af "Erhvervet Immun Defekt Syndrom" (AIDS), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (til behandling af forskellige typer af kræft)
- quinin (som kan anvendes til forebyggelse af smertefulde natlige læg-kramper og til behandling af en type af malaria, kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)

Hvis du tager levodopa anbefales det, at dosis af levodopa nedsættes, når behandling med Pramipexole Orion startes eller dosis øges.

Du skal være forsigtig, hvis du tager medicin, der virker beroligende, eller hvis du drikker alkohol. I disse tilfælde kan Pramipexole Orion påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Brug af Pramipexole Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal være forsigtig, hvis du drikker alkohol under behandling med Pramipexole Orion.

Pramipexole Orion kan tages sammen med eller uden mad. Synk tabletterne med vand.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Din læge vil rådgive dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexole Orion.

Pramipexole Orion må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er strengt nødvendigt, og hvis fordelene opvejer den mulige risiko for barnet.

Amning

Pramipexole Orion må ikke anvendes i ammeperioden. Hvis anvendelse af Pramipexole Orion ikke kan undgås, skal amningen stoppes.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Pramipexole Orion kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis du er påvirket, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Søvnighed og pludselig indsættende søvn er set ved behandling med Pramipexole Orion, især hos patienter, der har Parkinsons sygdom. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre eller betjene maskiner. Fortæl det til din læge, hvis det sker.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PRAMIPEXOLE ORION

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

Pramipexole Orion kan tages sammen med eller uden mad. Tabletterne synkes med vand.

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den 1. uge er den sædvanlige dosis 1 tablet Pramipexole Orion à 0,088 mg tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg dagligt):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexole Orion 0,088 mg 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,264

Dosis øges hver 5.-7. dag, som anvist af lægen, indtil symptomerne er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexole Orion 0,18 mg 3 gange dagligt ELLER 2 tabletter Pramipexole Orion 0,088 mg 3 gange dagligt	1 tablet Pramipexole Orion 0,35 mg 3 gange dagligt ELLER 2 tabletter Pramipexole Orion 0,18 mg 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg pr. dag. Det kan være nødvendigt at øge dosis yderligere. Hvis det er nødvendigt, vil lægen øge din tabletdosis til højst 3,3 mg pramipexol dagligt. En lavere vedligeholdelsesdosis af Pramipexole Orion på 0,088 mg er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Pramipexole Orion 0,088 mg 3 gange dagligt	1 tablet Pramipexole Orion 1,1 mg 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har moderat eller alvorlig nyresygdom vil din læge ordinere en lavere dosis. I så fald skal du kun tage tabletterne én eller to gange dagligt. Hvis din nyresygdom er moderat, er den sædvanlige startdosis 1 tablet Pramipexole Orion à 0,088 mg 2 gange dagligt. Hvis din nyresygdom er alvorlig, er den sædvanlige startdosis kun 1 tablet Pramipexole Orion à 0,088 mg dagligt.

Hvis du har taget for mange Pramipexole Orion tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Pramipexole Orion tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter

- skal du omgående kontakte lægen eller nærmeste skadestue for rådgivning.
- kan du opleve opkastning, rastløshed eller en eller flere af de bivirkninger, der er beskrevet i pkt. 4 ”Bivirkninger”.

Hvis du har glemt at tage Pramipexole Orion

Her er ingen grund til bekymring. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexole Orion

Du må ikke stoppe behandlingen med Pramipexole Orion uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvist din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværrer.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Pramipexole Orion pludseligt. Pludseligt ophør kan medføre en sygelig tilstand, der kaldes neuroleptisk malignt syndrom, som kan udgøre en alvorlig helbredsrisiko. Symptomerne omfatter:

- tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- nedsat 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 hyppighed, som defineres på følgende måde:

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: sandsynligvis sjælden

Meget almindelig:

- Unormale, ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme (utilpashed)

Almindelig:

- Trang til unormal adfærd med tvangshandlinger
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomni)
- Væskeophobning, sædvanligvis i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Nedsat syn
- Opkastning
- Vægttab, herunder nedsat appetit

Ikke almindelig:

- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Ufrivillige bevægelser og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Ændret sexlyst (f.eks. øget eller nedsat libido)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe)
- Besvimelse
- Sygelig spilletrang (ludomani), specielt ved høje doser Pramipexole Orion
- Sygelig sexlyst (hyperseksualitet)
- Hjertesvigt (hjerteproblemer som kan medføre kortåndethed eller hævede ankler)*
- Øget indtagelse af mad (spisetrang, hyperfagi)*
- Rastløshed
- Sygelig indkøbstrang
- Åndenød
- Hikke
- Lungebetændelse (infektion i lungerne)

For bivirkninger der er markeret med en *, er det ikke muligt at angive en præcis hyppighed, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske undersøgelser med 2.762 patienter i behandling med pramipexol. Forekomsten er formentlig ikke hyppigere end ”ikke almindelig”.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen 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 tvangsspisning (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.

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

Indberetning af bivirkninger

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
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pramipexole Orion tabletter indeholder:

Det aktive stof er pramipexol.

0,088 mg tablet: Hver tablet indeholder 0,088 mg pramipexolbase

0,18 mg tablet: Hver tablet indeholder 0,18 mg pramipexolbase

0,35 mg tablet: Hver tablet indeholder 0,35 mg pramipexolbase

0,7 mg tablet: Hver tablet indeholder 0,7 mg pramipexolbase

De øvrige indholdsstoffer er: Mannitol (E421), majsstivelse, hydroxypropylcellulose, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

0,088 mg tabletter: Hvide, runde, flade tabletter med en diameter på cirka 6,5 mm.

0,18 mg tabletter: Hvide, hvælvede, aflange tabletter med delekærv på begge sider, cirka 8 mm x 4 mm.

0,35 mg tabletter: Hvide, hvælvede, aflange tabletter med delekærv på begge sider, cirka 11,1 mm x 5,6 mm.

0,7 mg tabletter: Hvide, runde, flade tabletter med delekærv på den ene side, med en diameter på cirka 9 mm

Pramipexole Orion 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletter:

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Pramipexole Orion fås i OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-blisterpakninger med 10 tabletter i hvert blisterkort i æsker med 3 eller 10 blisterkort.

Pakningsstørrelser:

30, 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

Dansk repræsentant

Orion Pharma A/S

Møllevej 9

2990 Nivå

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

- Italien: Pramipexole Orion
- Tjekkiet: Pramipexole Orion
- Tyskland: Pramipexole Orion
- Danmark: Pramipexole Orion
- Estland: Pramipexole Orion
- Finland: Pramipexole Orion
- Ungarn: Pramipexole Orion
- Irland: Pramipexole Orion
- Litauen: Pramipexole Orion
- Letland: Pramipexole Orion
- Norge: Pramipexole Orion
- Polen: Pramipexole Orion
- Sverige: Pramipexole Orion
- Slovakiet: Pramipexole Orion
- Ukriane: Pramipexole Orion

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Oktober 2013