

## Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletit

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletit

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletit

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletit

Vaikuttava aine: Pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat merkittävästi tai joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mikä on Pramipexol-ratiopharm® ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Pramipexol-ratiopharm®-valmistetta?
3. Miten Pramipexol-ratiopharm® otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Pramipexol-ratiopharm® säilytetään?
6. Lisätietoja

### 1. MIKÄ ON Pramipexol-ratiopharm® JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Pramipexol-ratiopharm® kuuluu dopamiiniagonistien ryhmään, jotka stimuloivat aivojen dopamiinireseptoreita stimuloivat. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee hermoimpulsseja aivoissa, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Pramipexol-ratiopharm® käytetään

- idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Sitä voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä levodopan kanssa.

### 2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN KUIN OTAT Pramipexol-ratiopharm®-VALMISTETTA?

Pramipexol-ratiopharm®-valmistetta ei saa ottaa

- jos olet yliherkkä (allerginen) pramipeksolille tai jollekin muulle Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen aineosalle (katso kohta 6. "Mitä Pramipexol-ratiopharm® sisältää").

Erityistä varovaisuutta on noudatettava Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen käytön yhteydessä. Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on (on ollut) tai kehittyä oireita tai vaivoja, erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- Munuaissairaus
- Hallusinaatiot (näet, kuulet tai tunnet asioita, joita ei ole olemassa). Useimmat hallusinaatiot ovat visuaalisia.

- Dyskinesiat (esim. epänormaalit, hallitsemattomat raajojen liikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös Levodopaa, saatat annoksen asteittaisen nostamisen aikana Pramipexol-ratiopharm®:sta kehittää motorisia toimintahäiriöitä (dyskinesioita).
- Uneliaisuus ja äkilliset nukahtamiskohtaukset
- Käyttäytymismuutokset (esim. patologinen pelaaminen, pakonomainen ostaminen), lisääntynyt libido (esim. lisääntynyt seksuaalinen halu), ahmimiskohtaukset
- Psykoosi (esim. verrattavissa skitsofrenian kaltaisiin oireisiin)
- Näköhäiriöt. Anna silmäsi tutkia säännöllisesti Pramipexol-ratiopharm® -hoidon aikana. Tutkia välein.
- Tällä pyritään estämään verenpaineen lasku ylösnousteissa (ortostaattinen hypotensio). Lapset ja nuoret tulla.

Pramipexol-ratiopharm®:n ottaminen muiden lääkkeiden kanssa

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt niitä.

Tämä koskee lääkkeitä, kasvirohdosvalmisteita, reformiravintoa tai ravintolisiä, jotka eivät ole reseptilääkkeitä. Sinun tulisi välttää Pramipexol-ratiopharm®:n ottamista yhdessä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa. Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

Sinun tulisi välttää Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen ottamista yhdessä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, kun käytät seuraavia lääkkeitä:

- Simetidiini (lisääntyneen mahahapon ja mahahaavojen hoitoon)
- Amantadiini (voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- Meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen sykkeen, ns. kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon)

Jos käytät levodopaa, levodopan annosta suositellaan pienennettäväksi hoidon alussa Pramipexol-ratiopharm®-valmisteella.

Ole varovainen, jos käytät rauhoittavia (sedatiivisia) lääkkeitä tai jos juot alkoholia. Näissä tapauksissa Pramipexol-ratiopharm® voi heikentää kykyä ajaa ajoneuvoa tai käyttää koneita.

Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen ottaminen yhdessä ruoan ja juoman kanssa

Ole varovainen, jos juot alkoholia Pramipexol-ratiopharm®-hoidon aikana. Pramipexol-ratiopharm® voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Ota tabletit veden kanssa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkärisi keskustele kanssasi siitä, pitäisikö sinun jatkaa Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen käyttöä.

Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen vaikutusta sikiöön ei tunneta. Älä siksi käytä Pramipexol-ratiopharm®-valmistettä, jos olet raskaana, ellei lääkärisi anna sinulle erityisiä ohjeita.

Pramipexol-ratiopharm®-valmistettä ei tule käyttää imetyksen aikana. Pramipexol-ratiopharm® voi estää maidontuotantoa. Lisäksi se voi siirtyä äidinmaitoon ja päästä vauvaan. Jos Pramipexol-ratiopharm®-hoito katsotaan tarpeelliseksi, imetys tulisi lopettaa.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pramipexol-ratiopharm® voi aiheuttaa hallusinaatioita (asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei ole olemassa). Jos tämä koskee sinua, et saa ajaa ajoneuvoa tai käyttää koneita.

Pramipexol-ratiopharm® liittyy uneliaisuuteen ja äkillisiin nukahtamiskohtauksiin, erityisesti - Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla. Jos tällaisia sivuvaikutuksia ilmenee, et saa ajaa ajoneuvoa tai käyttää koneita. Ilmoita lääkärillesi, jos näitä sivuvaikutuksia ilmenee.

### 3. MITEN Pramipexol-ratiopharm® OTETAAN?

Ota Pramipexol-ratiopharm® aina tarkalleen lääkärin ohjeiden mukaisesti. Lääkärisi neuvoo sinua oikeasta annostuksesta.

Pramipexol-ratiopharm® voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Ota tabletit veden kanssa.  
Parkinsonin tauti

Päivittäinen kokonaisannos jaetaan kolmeen yhtä suureen annokseen.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on 3 x päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (vastaa päivittäistä annosta 0,264 mg):

Ensimmäinen viikko

Tablettien määrä	Päivittäinen
3 x päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg kokonaisannos (mg)	
0,264	Päivittäistä annosta nostetaan 5–7 päivän välein lääkärin ohjeiden mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

Toinen viikko

Tablettien määrä	Toinen viikko	Kolmas viikko
	3 x päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg TAI	3 x päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg TAI
	3 x päivässä 2 tablettia Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x päivässä 2 tablettia Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Päivittäinen kokonaisannos (mg)	0,54	1,1

Tavallinen ylläpitoannos on 1,1 mg päivässä. Annosta voi kuitenkin olla tarpeen nostaa. Lääkärisi voi tarvittaessa nostaa annoksen enintään 3,3 mg Pramipeksolia päivässä. Myös pienempi ylläpitoannos, 3 tablettia Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg päivässä, on mahdollinen.

Tablettien määrä	Alin ylläpitoannos	Korkein ylläpitoannos
	3 x päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x päivässä 3 tablettia Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Päivittäinen kokonaisannos (mg)	0,264	3,3

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, lääkärisi määrää sinulle pienemmän annoksen. Tässä tapauksessa sinun tulee ottaa tabletit vain 1 tai 2 kertaa päivässä. Keskivaikkeassa munuaissairaudessa tavanomainen aloitusannos on 2 kertaa päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. Vaikeassa munuaissairaudessa tavanomainen aloitusannos on 1 kertaa päivässä 1 tabletti Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Jos olet ottanut enemmän Pramipexol-ratiopharm®-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia,

- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan ensiapuosastoon.
- voit kokea oksentelua, levottomuutta tai muita kohdassa 4. „Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?” kuvattuja haittavaikutuksia.

Jos olet unohtanut ottaa Pramipexol-ratiopharm®-valmistetta

Jatka hoitoa seuraavalla kerralla. Älä ota kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Jos lopetat Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen käytön

Älä lopeta Pramipexol-ratiopharm®-valmisteen käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Jos sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö, lääkärisi vähentää annosta asteittain. Näin vähennetään oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, älä lopeta Pramipexol-ratiopharm®-hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa tilan, jota kutsutaan pahanlaatuiseksi neuroleptiseksi oireyhtymäksi ja joka voi olla merkittävä terveysriski. Oireisiin kuuluvat: akinesia (vähentyneet tai puuttuvat lihasliikkeet), lihasjäykkyys, kuume, epävakaata verenpaine, takykardia (kohonnut syke), sekavuus, heikentynyt tajunta (esim. kooma).

Jos sinulla on kysyttävää lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

#### 4. MITKÄ HAITTAVAIKUTUKSET OVAT MAHDOLLISIA?

Kuten kaikki lääkkeet, Pramipexol-ratiopharm® voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla.

Jos kärsit Parkinsonin taudista, seuraavat haittavaikutukset voivat ilmetä:

Hyvin yleinen (yli 1 potilas 10:stä)

- Dyskinesia (esim. epänormaalit, hallitsemattomat raajojen liikkeet), uneliaisuus, huimaus
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Pahoinvointi

Yleinen (1-10 potilasta 100:sta)

- epänormaalit unet, pakonomainen tarve käyttäytyä epätavallisesti, hallusinaatiot (asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei ole olemassa), sekavuus, unettomuus (insomnia), levottomuus
- Amnesia (muistihäiriö), päänsärky
- Näköhäiriöt
- Ummetus, oksentelu
- Väsymys (fatigue), nesteen kertyminen kudoksiin, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)

## Painon lasku

Satunnainen (1-10 potilasta 1 000:sta)

Pneumonia (keuhkokuume)

pakonomainen ostaminen, harhaluulot, hyperseksuaalisuus, lisääntynyt seksuaalinen halu (esim. lisääntynyt libido), paranoia (esim. liiallinen huoli omasta hyvinvoinnista), patologinen pelihimo, erityisesti jos otat suuria annoksia Pramipexol-ratiopharm®-valmistetta

Hyperkinesia (lisääntynyt liikkumisen tarve ja kyvyttömyys pysyä rauhallisena), liiallinen uneliaisuus päivän aikana ja äkillinen nukahtaminen, pyörtyminen

Hengenahdistus (dyspnea)

allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)

Painonnousu

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)  
lisääntynyt syöminen (ahmiminen, hyperfagia)

Ilmoittakaa lääkärillenne tai apteekkarillenne, jos jokin haittavaikutuksista vaikuttaa teihin merkittävästi tai jos havaitsette haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## 5. MITEN Pramipexol-ratiopharm® -VALMISTETTA SÄILYTETÄÄN?

Säilyttäkää lääke lasten ulottumattomissa.

Älkää käyttäkö lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilyttäkää alle 25 °C.

Säilyttäkää alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Läkettä ei saa hävittää viemäriin tai talousjätteisiin. Kysykää apteekista, miten hävitätte lääkkeen, jota ette enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

## 6. LISÄTIETOJA

Mitä Pramipexol-ratiopharm® sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Jokainen tabletti sisältää

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletit: 0,088 mg pramipeksolia (0,125 mg pramipeksolidihydrokloridi 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletit: 0,18 mg pramipeksolia (0,25 mg pramipeksolidihydrokloridi 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletit: 0,35 mg pramipeksolia (0,5 mg pramipeksolidihydrokloridi 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletit: 0,7 mg pramipeksolia (1,0 mg pramipeksolidihydrokloridi 1 H<sub>2</sub>O).

Tablettisi sisältö on merkitty ulkopakkaukseen.

Muut aineosat ovat:

Povidoni K30, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.), piidioksidi.

Miltä Pramipexol-ratiopharm® näyttää ja pakkauksen sisältö

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletit

Valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jossa on viistetyt reunat.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletit

Valkoinen, soikea, litteä tabletti, jossa on viistetyt reunat ja jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa tasaisesti puolikkaisiin.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletit

Valkoinen, soikea, litteä tabletti, jossa on viistetyt reunat ja jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa tasaisesti puolikkaisiin.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletit

Valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jossa on viistetyt reunat ja jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan jakaa tasaisesti puolikkaisiin.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletit on saatavana 30 tabletin pakkauksissa.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletit on saatavana 30, 100 ja 200 tabletin pakkauksissa.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletit on saatavana 30, 100 ja 200 tabletin pakkauksissa.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletit on saatavana 100 ja 200 tabletin pakkauksissa.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Valmistaja

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tammikuussa 2011