

Bruksanvisning: Informasjon for brukeren

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletter

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletter

Virkestoff: Pramipexol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet.

- Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis noen av bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Pramipexol-ratiopharm® og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du tar Pramipexol-ratiopharm®?
3. Hvordan skal Pramipexol-ratiopharm® tas?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal Pramipexol-ratiopharm® oppbevares?
6. Ytterligere informasjon

1. HVA ER Pramipexol-ratiopharm® OG HVA BRUKES DET TIL?

Pramipexol-ratiopharm® tilhører gruppen av dopaminagonister, som stimulerer dopaminreseptorene i hjernen. Stimuleringen av dopaminreseptorene utløser nerveimpulser i hjernen som hjelper til med å kontrollere kroppsbevegelser.

Pramipexol-ratiopharm® brukes til

- behandling av symptomer ved idiopatisk Parkinsons sykdom. Det kan brukes enten alene eller i kombinasjon med Levodopa.

2. HVA MÅ DU VITE FØR DU TAR Pramipexol-ratiopharm®?

Pramipexol-ratiopharm® må ikke tas

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor pramipexol eller noen av de andre innholdsstoffene i Pramipexol-ratiopharm® (se 6. under «Hva Pramipexol-ratiopharm® inneholder»).

Spesiell forsiktighet ved bruk av Pramipexol-ratiopharm® er nødvendig

Vennligst informer legen din hvis du har (har hatt) eller utvikler plager eller symptomer, spesielt i de følgende tilfellene:

- Nyresykdom
- Hallusinasjoner (se, høre eller føle ting som ikke er der). De fleste hallusinasjoner er visuelle Art.

- Dyskinesier (f.eks. unormale, ukontrollerte bevegelser av lemmer). Hvis du lider av avansert Parkinsons sykdom og også tar Levodopa, kan du under gradvis økning av doseringen av Pramipexol-ratiopharm® utvikle motoriske dysfunksjoner (dyskinesier).
- Døsighet og plutselige søvnanfall
- Atferdsendringer (f.eks. patologisk spilling, tvangsmessig shopping), økt libido (f.eks. økt seksuell lyst), spiseanfall
- Psykose (f.eks. sammenlignbar med symptomer som ved schizofreni)
- Synsforstyrrelser. La øynene dine undersøkes regelmessig under behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®. Undersøke med intervaller.
- av behandlingen. Dette er for å unngå blodtrykksfall ved oppreising (ortostatisk hypotensjon). Barn og ungdom bli.

Ved inntak av Pramipexol-ratiopharm® med andre legemidler
Informér legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler eller har tatt dem nylig.

Dette inkluderer legemidler, urtepreparater, helsekost eller kosttilskudd som ikke er reseptbelagte. Du bør unngå å ta Pramipexol-ratiopharm® sammen med antipsykotiske legemidler. Vær forsiktig hvis du tar følgende legemidler:

Du bør unngå å ta Pramipexol-ratiopharm® sammen med antipsykotiske legemidler.

Vær forsiktig når du tar følgende legemidler:

- Cimetidin (for behandling av økt magesyre og magesår)
- Amantadin (kan brukes til behandling av Parkinsons sykdom)
- Mexiletin (for behandling av uregelmessig hjerterytme, såkalt ventrikulær arytmi)

Hvis du tar Levodopa, anbefales en reduksjon av dosen av Levodopa ved oppstart av behandling med Pramipexol-ratiopharm®.

Vær forsiktig hvis du tar medisiner med beroligende (sedativ) effekt eller hvis du drikker alkohol. I slike tilfeller kan Pramipexol-ratiopharm® påvirke din evne til å kjøre bil eller betjene en maskin.

Ved inntak av Pramipexol-ratiopharm® sammen med mat og drikke

Vær forsiktig hvis du drikker alkohol under behandling med Pramipexol-ratiopharm®. Pramipexol-ratiopharm® kan tas med eller uten mat. Ta tablettene med vann.

Graviditet og amming

Informér legen din hvis du er gravid, tror du er gravid, eller planlegger å bli gravid. Legen din vil da diskutere med deg om du skal fortsette å ta Pramipexol-ratiopharm®. Virkningen av Pramipexol-ratiopharm® på det ufødte barnet er ukjent. Derfor bør du ikke ta Pramipexol-ratiopharm® hvis du er gravid, med mindre legen din gir deg spesifikke instruksjoner.

Pramipexol-ratiopharm® bør ikke tas under amming. Pramipexol-ratiopharm® kan hemme melkeproduksjonen. I tillegg kan det gå over i morsmelken og nå barnet. Hvis behandling med Pramipexol-ratiopharm® anses nødvendig, bør amming opphøre.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar noen medisiner.

Kjøring og bruk av maskiner

Pramipexol-ratiopharm® kan forårsake hallusinasjoner (se, høre eller føle ting som ikke er der).

Hvis du er berørt av dette, må du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

Pramipexol-ratiopharm® er forbundet med søvnighet og plutselige søvnanfall, spesielt hos pasienter med Parkinsons sykdom. Hvis slike bivirkninger oppstår hos deg, må du ikke kjøre bil eller betjene maskiner. Vennligst informer legen din hvis disse bivirkningene oppstår.

3. HVORDAN SKAL Pramipexol-ratiopharm® TAS?

Ta alltid Pramipexol-ratiopharm® nøyaktig som anvist av legen din. Legen din vil gi deg råd om riktig dosering.

Pramipexol-ratiopharm® kan tas med eller uten mat. Ta tablettene med vann.

Parkinsons sykdom

Den totale daglige dosen tas i tre like doser.

I løpet av den første uken er den vanlige dosen 3 x daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (tilsvarende en daglig dose på 0,264 mg):

	Første uke
Antall tabletter	3 x daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Total daglig dose (mg)	0,264

Den daglige dosen økes hver 5. – 7. dag etter legens anvisning, til symptomene dine er under kontroll (vedlikeholdsdose).

	Andre uke	Tredje uke
Antall tabletter	3 x daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg ELLER 3 x daglig 2 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg ELLER 3 x daglig 2 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Total daglig dose (mg)	0,54	1,1

Den vanlige vedlikeholdsdosen er 1,1 mg per dag. Det kan imidlertid være nødvendig å øke dosen ytterligere. Legen din kan øke dosen til maksimalt 3,3 mg pramipexol per dag. En lavere vedlikeholdsdose på 3 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg per dag er også mulig.

	Laveste vedlikeholdsdose	Høyeste vedlikeholdsdose
Antall tabletter	3 x daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x daglig 3 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Total daglig dose (mg)	0,264	3,3

Pasienter med nyresykdom

Hvis du har en moderat eller alvorlig nyresykdom, vil legen din forskrive en lavere dose til deg. I dette tilfellet må du ta tablettene bare 1 eller 2 ganger daglig. Ved moderat nyresykdom er den vanlige startdosen 2 ganger daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. Ved alvorlig nyresykdom er den vanlige startdosen 1 gang daglig 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Hvis du har tatt en større mengde Pramipexol-ratiopharm® enn du burde

Hvis du ved et uhell har tatt for mange tabletter,

- kontakt legen din umiddelbart eller legevakten på nærmeste sykehus.
- kan du utvikle oppkast, rastløshet eller andre bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4. "Hvilke bivirkninger er mulige?"

Hvis du har glemt å ta Pramipexol-ratiopharm®

Fortsett behandlingen ved neste tidspunkt. Ikke ta dobbel dose hvis du har glemt en tidligere dose.

Hvis du avbryter behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®

Avbryt ikke behandlingen med Pramipexol-ratiopharm® uten først å ha snakket med legen din.

Hvis du må avbryte behandlingen med dette legemidlet, vil legen din gradvis redusere dosen. På denne måten reduseres risikoen for forverring av symptomene.

Hvis du lider av Parkinsons sykdom, bør du ikke plutselig avbryte behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®. Plutselig avbrudd kan forårsake en tilstand som kalles malignt nevroleptisk syndrom, som kan utgjøre en betydelig helserisiko. Symptomer inkluderer: Akinesi (reduert eller manglende muskelbevegelse), muskelstivhet, feber, ustabil blodtrykk, takykardi (økt hjertefrekvens), forvirring, nedsatt bevissthet (f.eks. koma).

Hvis du har flere spørsmål om bruken av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

4. HVILKE BIVIRKNINGER ER MULIGE?

Som alle legemidler kan Pramipexol-ratiopharm® ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Hvis du lider av Parkinsons sykdom, kan følgende bivirkninger oppstå:

Svært vanlige (mer enn 1 av 10 behandlede)

Dyskinesi (f.eks. unormale, ukontrollerte bevegelser av lemmer), døsighet, svimmelhet
Hypotensjon (lavt blodtrykk)
Kvalme

Vanlige (1 til 10 av 100 behandlede)

unormale drømmer, trang til å oppføre seg uvanlig, hallusinasjoner (se, høre eller føle ting som ikke er der), forvirring, søvnløshet (insomni), rastløshet
Amnesi (hukommelsesforstyrrelse), hodepine
Synsforstyrrelser
Forstoppelse, oppkast
Tretthet (fatigue), væskeansamling i vev, vanligvis i bena (perifert ødem)
Vekttap

Mindre vanlige (1 til 10 av 1.000 behandlede)

Pneumoni (lungebetennelse)
tvangsmessig shopping, vrangforestillinger, hyperseksualitet, økt seksuell lyst (f.eks. økt libido), paranoia (f.eks. overdreven bekymring for egen velvære), patologisk spilleavhengighet, spesielt hvis du tar høye doser av Pramipexol-ratiopharm®

Hyperkinesi (økt bevegelsestrang og manglende evne til å holde seg i ro), overdreven søvnighet i løpet av dagen og plutselig innsovning, besvimelsesanfall
Dyspné (pustevansker)
allergiske reaksjoner (f.eks. utslett, kløe, overfølsomhet)
Vektøkning

Ukjent (hyppighet kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)
økt matinntak (overspising, hyperfagi)

Informer legen eller apoteket ditt hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen.

5. HVORDAN OPPBEVARES Pramipexol-ratiopharm®?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningene. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden.

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte innholdet mot lys.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger trenger det. Dette tiltaket bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva Pramipexol-ratiopharm® inneholder
Virkestoffet er pramipexol.

Hver tablett inneholder

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter: 0,088 mg pramipexol (som 0,125 mg pramipexoldihydroklorid 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter: 0,18 mg pramipexol (som 0,25 mg pramipexoldihydroklorid 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletter: 0,35 mg pramipexol (som 0,5 mg pramipexoldihydroklorid 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletter: 0,7 mg pramipexol (som 1,0 mg pramipexoldihydroklorid 1 H₂O).

Innholdet i tablettene din er angitt på ytteremballasjen.

De andre bestanddelene er:

Povidon K30, mikrokrySTALLinsk cellulose, maisstivelse, magnesiumstearat (Ph.Eur.), silisiumdioksid.

Hvordan Pramipexol-ratiopharm® ser ut og innholdet i pakningen

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter
Hvit, rund, flat tablett med skrå kanter.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter
Hvit, oval, flat tablett med skrå kanter og delestreker på begge sider. Tabletten kan deles i like halvdel.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tablett

Hvit, oval, flat tablett med skrå kanter og delestreker på begge sider. Tabletten kan deles i like halvdel.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tablett

Hvit, rund, flat tablett med skrå kanter og delestreker på begge sider. Tabletten kan deles i like halvdel.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tablett er tilgjengelig i pakninger med 30 tablett.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tablett er tilgjengelig i pakninger med 30, 100 og 200 tablett.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tablett er tilgjengelig i pakninger med 30, 100 og 200 tablett.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tablett er tilgjengelig i pakninger med 100 og 200 tablett.

Farmasøytisk virksomhet

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Produsent

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Denne bruksinformasjonen ble sist oppdatert i januar 2011