

Bruksanvisning: Information för användaren

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletter

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletter

Aktiv substans: Pramipexol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de har samma symtom som du.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig allvarligt eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, informera din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Pramipexol-ratiopharm® och vad används det för?
2. Vad måste du veta innan du tar Pramipexol-ratiopharm®?
3. Hur ska Pramipexol-ratiopharm® tas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Pramipexol-ratiopharm® förvaras?
6. Ytterligare information

## 1. VAD ÄR Pramipexol-ratiopharm® OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Pramipexol-ratiopharm® tillhör gruppen dopaminagonister, som stimulerar hjärnans dopaminreceptorer. Stimuleringen av dopaminreceptorerna utlöser nervimpulser i hjärnan som hjälper till att kontrollera kroppsrörelser.

Pramipexol-ratiopharm® används för

- behandling av symtom vid idiopatisk Parkinsons sjukdom. Det kan användas antingen ensamt eller i kombination med Levodopa.

## 2. VAD MÅSTE DU VETA INNAN DU TAR Pramipexol-ratiopharm®?

Pramipexol-ratiopharm® får inte tas

- om du är överkänslig (allergisk) mot pramipexol eller något av de övriga innehållsämnen i Pramipexol-ratiopharm® (se 6. under "Vad Pramipexol-ratiopharm® innehåller").

Särskild försiktighet vid användning av Pramipexol-ratiopharm® är nödvändig

Vänligen informera din läkare om du har (haft) eller utvecklar besvär eller symtom, särskilt i följande fall:

- Njursjukdom
- Hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns). De flesta hallucinationer är visuella Art.

- Dyskinesier (t.ex. onormala, okontrollerade rörelser i extremiteterna). Om du lider av avancerad Parkinsons sjukdom och också tar Levodopa, kan du under den gradvisa dosökningen av Pramipexol-ratiopharm® utveckla motoriska dysfunktioner (dyskinesier).
- Sömnighet och plötsliga insomningsattacker
- Beteendeförändringar (t.ex. patologiskt spelande, tvångsmässigt köpande), ökad libido (t.ex. ökat sexuellt begär), hetsätning
- Psykos (t.ex. jämförbar med symtom som vid schizofreni)
- Synstörningar. Låt dina ögon undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®. Undersöka med intervaller.
- av behandlingen. Detta för att undvika blodtrycksfall vid uppresning (ortostatisk hypotoni). Barn och ungdomar bli.

Vid intag av Pramipexol-ratiopharm® med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel eller har tagit dem nyligen.

Detta inkluderar läkemedel, växtbaserade medel, reformkost eller kosttillskott som inte är receptbelagda. Du bör undvika att ta Pramipexol-ratiopharm® tillsammans med antipsykotiska läkemedel. Var försiktig när du tar följande läkemedel: Du bör undvika att ta Pramipexol-ratiopharm® tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig när du tar följande läkemedel:

- Cimetidin (för behandling av ökad magsyra och magsår)
- Amantadin (kan användas för behandling av Parkinsons sjukdom)
- Mexiletin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm, så kallad ventrikulär arytmi)

Om du tar Levodopa, rekommenderas en minskning av dosen Levodopa i början av behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®.

Var försiktig om du tar läkemedel med lugnande (sederande) effekt eller om du dricker alkohol. I dessa fall kan Pramipexol-ratiopharm® påverka din förmåga att köra fordon eller använda maskiner.

Vid intag av Pramipexol-ratiopharm® tillsammans med mat och dryck

Var försiktig om du dricker alkohol under behandling med Pramipexol-ratiopharm®. Pramipexol-ratiopharm® kan tas med eller utan mat. Ta tablettorna med vatten.

Graviditet och amning

Informera din läkare om du är gravid, tror att du är gravid, eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer då att diskutera med dig om du ska fortsätta ta Pramipexol-ratiopharm®. Effekten av Pramipexol-ratiopharm® på det ofödda barnet är okänd. Ta därför inte Pramipexol-ratiopharm® om du är gravid, om inte din läkare ger dig särskilda instruktioner.

Pramipexol-ratiopharm® bör inte tas under amning. Pramipexol-ratiopharm® kan hämma mjölkproduktionen. Dessutom kan det övergå i bröstmjölken och nå barnet. Om behandling med Pramipexol-ratiopharm® anses nödvändig, bör amningen avbrytas.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar några läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol-ratiopharm® kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns). Om du påverkas av detta, får du inte köra fordon eller använda maskiner.

Pramipexol-ratiopharm® förknippas med sömnhet och plötsliga insomningsattacker, särskilt hos - patienter med Parkinsons sjukdom. Om sådana biverkningar uppstår hos dig, får du inte köra fordon eller använda maskiner. Informera din läkare om dessa biverkningar uppstår.

### 3. HUR SKA Pramipexol-ratiopharm® TAS?

Ta alltid Pramipexol-ratiopharm® exakt enligt läkarens anvisningar. Din läkare kommer att ge dig råd om rätt dosering.

Pramipexol-ratiopharm® kan tas med eller utan mat. Ta tabletterna med vatten.

#### Parkinsons sjukdom

Den totala dagliga dosen delas upp i tre lika stora doser.

Under den första veckan är den vanliga dosen 3 gånger dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (motsvarande en daglig dos på 0,264 mg):

	Första veckan
Antal tabletter	3 gånger dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Total daglig dos (mg)	0,264

Den dagliga dosen ökas var 5 – 7 dag enligt din läkares anvisningar tills dina symtom är under kontroll (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan
Antal tabletter	3 x dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg ELLER 3 x dagligen 2 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg ELLER 3 x dagligen 2 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Total daglig dos (mg)	0,54	1,1

Den vanliga underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Det kan dock hända att din dos behöver ökas ytterligare. Din läkare kan vid behov öka dosen till maximalt 3,3 mg pramipexol per dag. En lägre underhållsdos av 3 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg per dag är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	3 x dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x dagligen 3 tabletter Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Total daglig dos (mg)	0,264	3,3

#### Patienter med njursjukdom

Om du har en måttlig eller svår njursjukdom kommer din läkare att ordinera en lägre dos. I detta fall behöver du bara ta tabletterna 1 eller 2 gånger dagligen. Vid måttlig njursjukdom är den vanliga startdosen 2 gånger dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen 1 gång dagligen 1 tablett Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Om du har tagit en större mängd Pramipexol-ratiopharm® än du borde

Om du av misstag har tagit för många tabletter,

- kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.
- kan du utveckla kräkningar, rastlöshet eller andra biverkningar som beskrivs i avsnitt 4. "Vilka biverkningar är möjliga?"

Om du har glömt att ta Pramipexol-ratiopharm®

Fortsätt behandlingen vid nästa tillfälle. Ta inte dubbel dos om du har glömt en tidigare dos.

Om du avbryter behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®

Avbryt inte behandlingen med Pramipexol-ratiopharm® utan att först ha talat med din läkare. Om du måste avbryta behandlingen med detta läkemedel kommer din läkare att minska dosen gradvis. På detta sätt minskas risken för en försämring av symtomen.

Om du lider av Parkinsons sjukdom bör du inte plötsligt avbryta behandlingen med Pramipexol-ratiopharm®. Ett plötsligt avbrott kan orsaka ett tillstånd som kallas malignt neuroleptiskt syndrom, vilket kan utgöra en betydande hälsorisk. Symtomen inkluderar: Akinesi (minskad eller ingen muskelrörelse), muskelstelhet, feber, instabilt blodtryck, takykardi (ökad hjärtfrekvens), förvirring, nedsatt medvetande (t.ex. koma).

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekare.

#### 4. VILKA BIVERKNINGAR ÄR MÖJLIGA?

Liksom alla läkemedel kan Pramipexol-ratiopharm® ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Om du lider av Parkinsons sjukdom kan följande biverkningar uppstå hos dig:

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 behandlade)

- Dyskinesi (t.ex. onormala, okontrollerade rörelser i extremiteterna), dåsighet, yrsel
- Hypotoni (lågt blodtryck)
- Illamående

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade)

- onormala drömmar, impuls att bete sig ovanligt, hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns där), förvirring, sömnlöshet (insomni), rastlöshet
- Amnesi (minnesstörning), huvudvärk
- Synstörningar
- Förstopning, kräkningar
- Trötthet (fatigue), vätskeansamling i vävnader, vanligtvis i benen (perifert ödem)
- Viktnedgång

Mindre vanliga (1 till 10 av 1.000 behandlade)

- Pneumoni (lunginflammation)
- tvångsmässigt köpande, vanföreställningar, hypersexualitet, ökad sexuell lust (t.ex. ökad libido), paranoia (t.ex. överdriven oro för sitt eget välbefinnande), patologiskt spelberoende, särskilt om du tar höga doser av Pramipexol-ratiopharm®

Hyperkinesi (ökad rörelsedrift och oförmåga att sitta stilla), överdriven dåsighet under dagen och plötslig insomning, svimningsanfall  
Dyspné (andnöd)  
allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, överkänslighet)  
Viktökning

Okänd (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)  
ökad aptit (hetsätning, hyperfagi)

Informera din läkare eller apotekspersonal om någon av de biverkningar som anges påverkar dig allvarligt eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

## 5. HUR PRAMIPEXOL-RATIOPHARM® SKA FÖRVARAS

Förvara läkemedlet oåtkomligt för barn.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningarna. Utgångsdatumet avser sista dagen i månaden.

Förvara vid högst 25 °C.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Läkemedlet får inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

## 6. YTTERLIGARE INFORMATION

Vad Pramipexol-ratiopharm® innehåller

Den aktiva substansen är pramipexol.

Varje tablett innehåller

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter: 0,088 mg pramipexol (som 0,125 mg pramipexoldihydroklorid 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter: 0,18 mg pramipexol (som 0,25 mg pramipexoldihydroklorid 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletter: 0,35 mg pramipexol (som 0,5 mg pramipexoldihydroklorid 1 H<sub>2</sub>O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletter: 0,7 mg pramipexol (som 1,0 mg pramipexoldihydroklorid 1 H<sub>2</sub>O).

Innehållet i din tablett anges på kartongen.

De övriga ingredienserna är:

Povidon K30, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, magnesiumstearat (Ph.Eur.), kiseldioxid.

Hur Pramipexol-ratiopharm® ser ut och förpackningens innehåll

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter

Vit, rund, platt tablett med fasade kanter.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter

Vit, oval, platt tablett med fasade kanter och brytskåror på båda sidor. Tabletten kan delas i lika halvor.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletter

Vit, oval, platt tablett med fasade kanter och brytskårer på båda sidor. Tabletten kan delas i lika halvvar.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletter

Vit, rund, platt tablett med fasade kanter och brytskårer på båda sidor. Tabletten kan delas i lika halvvar.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletter finns i förpackningar med 30 tabletter.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletter finns i förpackningar med 30, 100 och 200 tabletter.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletter finns i förpackningar med 30, 100 och 200 tabletter.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletter finns i förpackningar med 100 och 200 tabletter.

Farmaceutisk företag

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Denna bipacksedel granskades senast i

Januari 2011