Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol STADA

0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg Tabletter
Pramipexol

Läs noga igenom denna information innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta föller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Pramipexol STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexol STADA
3. Hur du använder Pramipexol STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pramipexol STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pramipexol STADA är och vad det används för

Pramipexol Stada innehåller den aktiva substansen pramipexol och hör till en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister, som stimulerar dopaminreceptorerna i hjärnan. Genom stimulering av dopaminreceptorer utlöses nervimpulser i hjärnan som kan hjälpa till att kontrollera kroppens rörelser.

Pramipexol Stada används för att:

- behandla symtom på Parkinsons sjukdom. Det kan användas enbart eller i kombination med levodopa (ett annat läkemedel mot Parkinsons sjukdom).

Pramipexol som finns i Pramipexol Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexol STADA

Använd inte Pramipexol STADA

- om du är allergisk mot pramipexol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Pramipexol Stada. Tala om för din läkare om du har (har haft) eller fått några symtom, speciellt något av följande:

- njursjukdom
- hallucinationer (ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer
- dyskinesi (t.ex. onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben). Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även använder levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med Pramipexol Stada
- dystoni (oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni)). Du kan i synnerhet uppleva en framåtböjning av huvudet och nacken (kallas även antecollis), framåtböjning av ländryggen (kallas även kamptokormi) eller ryggböjning i sidled (kallas även pleurototonus eller Pisasyndrom).
- sömnighet och episoder av plötsligt insomnande
- psykos (t.ex. jämförbart med symtom på schizofreni)
- synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Stada
- svår hjärt- eller blodkärlssjukdom. Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Skälet är att man vill undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp
- förstärkning av symtom. Om du upplever att symtomen startar tidigare än vanligt på kvällen (eller till och med på eftermiddagen), är mer intensiva eller berör större del av de påverkade kroppsdelarna eller andra delar av kroppen. Läkaren kan sänka dosen eller avbryta behandlingen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impulskontroll och kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Tala om förläkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar mani (känner upprördhet, upprymdhet eller blir överexalterad) eller delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust). Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen**.**

Tala om för läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att du slutat ta eller minskat dosen Pramipexol Stada. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Tala om för läkare om du utvecklar en oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni). Om detta inträffar kan läkaren vilja ändra din medicinering.

Barn och ungdomar

Pramipexiol Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pramipexol STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.

Undvik att använda Pramipexol Stada tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du använder något av följande läkemedel:

- cimetidin (för behandling av överskott av magsyra och magsår)
- amantadin (som kan användas för att behandla Parkinsons sjukdom)
- mexiletin (för behandling av oregelbundna hjärtslag, ett tillstånd som kallas ventrikelarytmi)
- zidovudin (som kan användas för att behandla hiv, en immunbristsjukdom)
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadkramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparummalaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag).

Om du använder levodopa bör dosen av levodopa reduceras när du påbörjar behandling med Pramipexol Stada.

Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkoholdrycker.
I dessa fall kan Pramipexol Stada påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Pramipexol STADA med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexol Stada.
Pramipexol Stada kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda Pramipexol Stada.

Effekten av Pramipexol Stada på det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte använda Pramipexol Stada om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

Pramipexol Stada ska inte användas under amning. Pramipexol Stada kan minska produktionen av bröstmjölk. Det kan också passera till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av Pramipexol Stada är nödvändig, ska amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol Stada kan orsaka hallucinationer (att man ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). Om du råkar ut för detta ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pramipexol Stada har samband med sömnighet och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons

sjukdom. Om du råkar ut för dessa biverkningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Pramipexol STADA

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

Pramipexol Stada kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

Parkinsons sjukdom

Dygnsdosen ska alltid delas i 3 lika doser.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett Pramipexol Stada 0,088 mg* (eller ½ tablett Pramipexol Stada 0,18 mg) tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	

	Första veckan
	1 tablett Pramipexol Stada 0,088 mg* (eller ½ tablett Pramipexol Stada 0,18 mg) 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen ökas var 5:e-7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Stada 0,18 mg 3 gånger dagligen eller 2 tabletter Pramipexol Stada 0,088 mg* 3 gånger dagligen	1 tablett Pramipexol Stada 0,35 mg 3 gånger dagligen eller 2 tabletter Pramipexol Stada 0,18 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Den vanliga underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Din läkare kan dock behöva höja dosen ytterligare.
Om nödvändigt kan din läkare höja din dosering upp till maximalt 3,3 mg per dag. En lägre underhållsdos om 3 Pramipexol Stada tabletter 0,088 mg* är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Stada 0,088 mg* (eller ½ tablett Pramipexol Stada 0,18 mg) 3 gånger dagligen	1 tablett Pramipexol Stada 1,1 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

* Tabletter med styrkan 0,088 mg finns inte i Sverige.

Patienter med njursjukdom
Om du har måttlig eller svår njursjukdom, kommer din läkare att förskriva en lägre dos. I detta fall kommer du att ta tabletterna endast en eller två gånger dagligen. Om du har måttlig njursjukdom är den vanliga startdosen 1 tablett Pramipexol Stada 0,088 mg* (eller ½ tablett Pramipexol Stada 0,18 mg) två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett Pramipexol Stada 0,088 mg* (eller ½ tablett Pramipexol Stada 0,18 mg) per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Pramipexol STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”.

Om du har glömt att ta Pramipexol STADA

Var inte orolig. Hoppa helt enkelt över den aktuella dosen fullständigt och ta sedan nästa dos vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pramipexol STADA

Sluta inte använda Pramipexol Stada utan att först tala med din läkare. Om du måste avsluta behandlingen, kommer din läkare att minska dosen gradvis. Detta minskar risken för försämring av symtomen.

Om du har Parkinson sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med Pramipexol Stada abrupt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, detta tillstånd kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar:

- akinesi (bortfall av muskelrörlighet)
- stel muskulatur
- feber
- varierande blodtryck
- takykardi (ökad hjärtklappning)
- förvirring
- sänkt medvetandenivå (t. ex. koma).

Om du slutar att ta Pramipexol Stada eller minskar dosen, kan du också utveckla ett medicinskt tillstånd som kallas utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist. Symtomen omfattar depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta. Om du får dessa symtom ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du har **Parkinsons sjukdom,** kan du uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga ***(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):***

- dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- sömnighet
- yrsel
- illamående.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- förvirring
- trötthet
- sömnlöshet (insomnia)
- överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- huvudvärk
- lågt blodtryck (hypotension)
- onormala drömmar
- förstoppning
- synförsämring

- kräkningar
- viktförlust inklusive minskad aptit.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*:

- paranoia (t.ex. överdriven oro för sin hälsa)
- onormal verklighetsuppfattning
- överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- minnesförlust (amnesi)
- hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)
- viktökning
- allergiska reaktioner (t.ex. utslag, klåda, överkänslighet)
- svimning
- hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- rastlöshet
- dyspné (andningssvårigheter)
- hicka
- pneumoni (lunginflammation)
- oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende, av betydande besvär för dig eller andra, t.ex. ökad sexualdrift
  - okontrollerbart, överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar

- hetsätning (att äta stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern)*
- delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust).

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):

- mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad).

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*

- efter att behandling med Pramipexol Stada satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden, han kommer diskutera hur man kan hantera eller minska symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 2 762 patienter som behandlades med pramipexol.
Frekvensen är sannolikhet inte högre än ”mindre vanliga”.

Om du får Pramipexol Stada mot någon annan sjukdom än Parkinsons sjukdom, kan du uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):

- illamående
- symtom som startar tidigare än vanligt, är intensivare eller berör andra delar av kroppen (förstärkning).

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomnia) och sömnighet
- trötthet
- huvudvärk
- onormala drömmar
- förstoppning
- yrsel
- kräkningar.

Mindre vanliga ***(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):***

- starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt*
- hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)*
- paranoia (t.ex. överdriven oro för sin hälsa)*
- onormal verklighetsuppfattning*
- minnesförlust (amnesi)*
- hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- förvirring
- överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- viktökning

- lågt blodtryck (hypotension)
- överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, överkänslighet)
- svimning
- rastlöshet
- synförsämring
- viktförlust inklusive minskad aptit
- dyspné (andningssvårigheter)
- hicka
- pneumoni (lunginflammation)*
- oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadliga för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
  - stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen*
  - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende, av betydande besvär för dig eller andra, t.ex. ökad sexualdrift*
  - okontrollerbart, överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar*
  - hetsätning (att äta stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern)*
- mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)*
- delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)*.

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare):*

- efter att behandling med Pramipexol Stada satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden, han kommer diskutera hur man kan hantera eller minska symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 1 395 patienter som behandlades med pramipexol.
Frekvensen är sannolikhet inte högre än ”mindre vanliga”.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pramipexol STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pramipexol.

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter
En tablett innehåller 0,18 mg pramipexol (som pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Pramipexol Stada 0,35 mg tabletter
En tablett innehåller 0,35 mg pramipexol (som pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter
En tablett innehåller 0,7 mg pramipexol (som pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

- Betadex
- Majsstärkelse

- Povidon (K30)
- Mikrokristallin cellulosa
- Vattenfri kolloidal kiseldioxid
- Magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter är vita till benvita, ovala tabletter, med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Pramipexol Stada 0,35 mg tabletter är vita till benvita, ovala tabletter, med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter är vita till benvita, runda tabletter, med brytskåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Varje blisterkarta innehåller 10 tabletter.

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter
Kartongerna innehåller 1, 3, 6, 10 eller 2x10 blisterkartor (10, 30, 60, 100 eller 200 (2x100) tabletter).

Pramipexol Stada 0,35 mg tabletter
Kartongerna innehåller 1, 3, 6, 10 eller 2x10 blisterkartor (10, 30, 60, 100 eller 200 (2x100) tabletter).

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter:
Karongerna innehåller 3, 6, 10 eller 2x10 blisterkartor (30, 60, 100 eller 200 (2x100) tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

LAMP SANPROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co Tipperary
Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-07