

Bipacksedel: Information till användaren

SIFROL

0,26 mg; 0,52 mg; 1,05 mg; 1,57 mg; 2,1 mg; 2,62 mg respektive
3,15 mg depottabletter
pramipexol

Läs noga igenom denna bipacksedel 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 gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SIFROL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SIFROL
3. Hur du tar SIFROL
4. Eventuella biverkningar

5. Hur SIFROL ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SIFROL är och vad det används för

SIFROL 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.

SIFROL används för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas ensamt eller i kombination med levodopa (en annan medicin mot Parkinsons sjukdom).

2. Vad du behöver veta innan du tar SIFROL

Ta inte SIFROL

- 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 SIFROL. Tala om för din läkare om du har (har haft) eller fått några medicinska 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 tar

levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med SIFROL.

- 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 Pisa-syndrom).
- Sömnighet och episoder av plötsligt insomnande.
- Psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- Synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med SIFROL.
- Svår hjärt- eller blodkärslsjukdom. Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Skälet är att man vill undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp.

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 impuls kontroll 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 för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar mani (att man känner

upprördhet, upprymdhet eller blir överexalterad) eller delirium (sänkt medvetenhet, förvirring eller 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 har slutat ta eller minskat dosen SIFROL. 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.

SIFROL depottablett är en specialutformad tablett från vilken den aktiva substansen frisätts gradvis när tabletten har svalts ned. Delar av tabletterna kan ibland passera och ses i avföringen (feces) och kan se ut som hela tabletter. Informera din läkare om du hittar delar av tabletter i din avföring.

Barn och ungdomar

SIFROL rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och SIFROL

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 ta SIFROL tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du tar 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 ventrikulär arytm)
- zidovudin (som kan användas för att behandla AIDS (förvärvat immunbristsyndrom), en immunbrist sjukdom)
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vадkramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparum malaria (malign malaria))
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag).

Om du tar levodopa bör dosen av levodopa reduceras när du påbörjar behandling med SIFROL. Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkoholdrycker.

I dessa fall kan SIFROL påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

SIFROL med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

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

Effekten av SIFROL på det ofödda barnet är okänd. Därför ska du inte ta SIFROL om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

SIFROL 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.

SIFROL har förknippats 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.

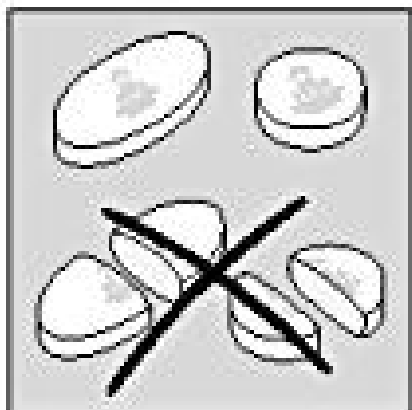
3. Hur du tar SIFROL

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

Ta SIFROL depottabletter endast en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Du kan ta SIFROL med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Depottabletten får inte tuggas, delas eller krossas. Om detta ändå skulle inträffa så finns risk för överdosering eftersom läkemedlet kan frisättas för snabbt i din kropp.



Under den första veckan är den vanliga dygnsdosen 0,26 mg pramipexol. Din läkare ökar dosen var femte till sjunde dag tills dina symtom är under kontroll (underhållsdos).

Dosökningsschema för SIFROL depottabletter

Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En SIFROL 0,26 mg depottablett
2	0,52	En SIFROL 0,52 mg depottablett ELLER två SIFROL 0,26 mg depottabletter
3	1,05	En SIFROL 1,05 mg depottablett ELLER två SIFROL 0,52 mg depottabletter ELLER

Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
		fyra SIFROL 0,26 mg depottabletter.

Den normala underhållsdosen är 1,05 mg dagligen. Dosen kan dock behöva ökas ytterligare. Din läkare kan öka dosen upp till maximalt 3,15 mg pramipexol per dag, om det är nödvändigt. En lägre underhållsdos på en SIFROL 0,26 mg depottablett per dag är också möjlig.

Patienter med njursjukdom

Om du har någon njursjukdom kan din läkare rekommendera dig att ta den vanliga startdosen 0,26 mg depottablett, endast varannan dag den första veckan. Efter det kan din läkare öka doseringsfrekvensen till en 0,26 mg depottablett varje dag. Om ytterligare dosökning behövs, kan din läkare justera dosen stegvis med 0,26 mg pramipexol vid varje ökning.

Vid svår njursjukdom kan din läkare behöva byta till ett annat läkemedel med pramipexol. Om dina njurproblem förvärras under behandlingen bör du kontakta läkare så snabbt som möjligt.

Om du byter från SIFROL tabletter (med omedelbar frisättning)

Din läkare baserar din dos av SIFROL depottabletter på den dos du tog av SIFROL tabletter (med omedelbar frisättning).

Ta dina SIFROL tabletter (med omedelbar frisättning) som vanligt dagen innan du byter. Sedan tar du dina SIFROL depottabletter nästa morgon men inga fler SIFROL tabletter (med omedelbar frisättning).

Om du har tagit för stor mängd av SIFROL

Om du av misstag tar för många tabletter,

- Kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart för rådgivning.
- Kan du drabbas av kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Om du har glömt att ta SIFROL

Om du har glömt att ta en dos SIFROL, men kommer ihåg inom 12 timmar, ta din tablett på en gång och ta sedan nästa vid den vanliga tidpunkten.

Om du glömmar bort dosen i mer än 12 timmar, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta SIFROL

Sluta inte ta SIFROL 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 Parkinsons sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med SIFROL 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 hjärklappning)
- förvirring

- sänkt medvetandenivå (t ex koma)

Om du slutar att ta SIFROL 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. Utvärdering av dessa biverkningar baseras på följande frekvenser:

Biverkningsfrekvenser

Frekvens	Förklaring
Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta :	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
Har rapporterats:	förekommer hos ett okänt antal användare

Du kan uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Dyskinesi (t.ex. onormala ofrivilliga rörelser av armar och ben)
- Sömnighet
- Yrsel
- Illamående

Vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- Förvirring
- Trötthet
- Sömnlöshet (insomni)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Minnesförlust (amnesi)
- Hyperkinesi (ökade rörelser och 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 och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift.
 - Okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar.
 - Hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).*
- Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)

Sällsynta:

- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)
- Spontan erektion

Har rapporterats:

- Efter att behandling med SIFROL 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 ovanstående beteenden, han kommer diskutera hur man kan hantera eller reducera symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 2762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikt 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 SIFROL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.

Varje tablett innehåller 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol i form av 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg respektive 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

Övriga innehållsämnen är: hypromellos 2208, majsstärkelse, karbomer 941, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SIFROL 0,26 mg och 0,52 mg depottabletter är vita till benvita, runda, och har fasade kanter.

SIFROL 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg och 3,15 mg depottabletter är vita till benvita och ovala.

Alla tabletter är märkta med företagssymbolen för Boehringer Ingelheim på ena sidan och koderna P1, P2, P3, P12, P4, P13 eller P5 på andra sidan, vilka representerar tablettstyrkorna 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg respektive 3,15 mg.

Alla styrkor av SIFROL finns tillgängliga i aluminium-blisterkartor med 10 tabletter i varje karta, i kartonger som innehåller 1, 3 eller 10 blisterkartor (10, 30 eller 100 depottabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11	Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Lietuvos filialas Tel: +370 5 2595942
България Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България Тел: +359 2 958 79 98	Luxembourg/Luxemburg Boehringer Ingelheim SComm Tél/Tel: +32 2 773 33 11
Česká republika Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Tel: +420 234 655 111	Magyarország Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Magyarországi Fióktelepe Tel: +36 1 299 89 00
Danmark Boehringer Ingelheim Danmark A/S Tlf: +45 39 15 88 88	Malta Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620
Deutschland Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Tel: +49 (0) 800 77 90 900	Nederland Boehringer Ingelheim B.V. Tel: +31 (0) 800 22 55889
Eesti Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal	Norge Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian branch Tlf: +47 66 76 13 00

Tel: +372 612 8000	
Ελλάδα Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Österreich Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Tel: +43 1 80 105-7870
España Boehringer Ingelheim España, S.A. Tel: +34 93 404 51 00	Polska Boehringer Ingelheim Sp.zo.o. Tel: +48 22 699 0 699
France Boehringer Ingelheim France S.A.S. Tél: +33 3 26 50 45 33	Portugal Boehringer Ingelheim Portugal,Lda. Tel: +351 21 313 53 00
Hrvatska Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Tel: +385 1 2444 600	România Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena – Sucursala Bucureşti Tel: +40 21 302 28 00
Ireland Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Tel: +353 1 295 9620	Slovenija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Podružnica Ljubljana Tel: +386 1 586 40 00
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG organizačná zložka Tel: +421 2 5810 1211
Italia Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.	Suomi/Finland Boehringer Ingelheim Finland Ky

Tel: +39 02 5355 1	Puh/Tel: +358 10 3102 800
Κύπρος Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. Τηλ: +30 2 10 89 06 300	Sverige Boehringer Ingelheim AB Tel: +46 8 721 21 00
Latvija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011	United Kingdom (Northern Ireland) Boehringer Ingelheim Ltd. Tel: +353 1 295 9620

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.