

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol Teva Pharma

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 använda 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 symptom 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 Pramipexol Teva Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexol Teva Pharma
3. Hur du använder Pramipexol Teva Pharma

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pramipexol Teva Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pramipexol Teva Pharma är och vad det används för

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

Pramipexol som finns i Pramipexol Teva Pharma 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 Teva Pharma

Använd inte Pramipexol Teva Pharma

- om du är allergisk mot pramipexol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

- njursjukdom.
- hallucinationer (att man 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 Teva Pharma.
- 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). Om detta inträffar kan läkaren vilja ändra din medicinering.
- sömnighet och episoder av plötsligt insomnande.
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Teva Pharma
- svår hjärt- eller blodkärslsjukdom. Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Skälet är att man vill undvika posturalt blodtrycksfall (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 (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 slutat ta eller minskat dosen Pramipexol Teva Pharma. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Pramipexol Teva Pharma 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

Pramipexol Teva Pharma rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pramipexol Teva Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.

Undvik att använda Pramipexol Teva Pharma 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 ventrikulär arytm).
- zidovudin (som kan användas för att behandla förvärvat immunbristsyndrom, AIDS, en immunbristsjukdom).
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer).
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadrampor och för behandling av en typ av malaria känd som falciparum malaria (malign malaria)).
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag).

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

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

Pramipexol Teva Pharma med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexol Teva Pharma.

Pramipexol Teva Pharma kan användas 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda Pramipexol Teva Pharma.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol Teva Pharma 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 verktyg eller maskiner.

Pramipexol Teva Pharma 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 verktyg eller 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 vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Pramipexol Teva Pharma

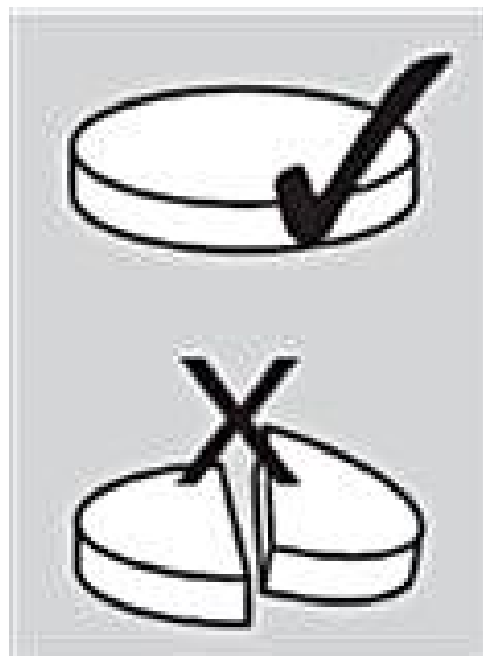
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

Använd Pramipexol Teva Pharma depottabletter endast en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Du kan använda Pramipexol Teva Pharma 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 första veckan är rekommenderad dygnsdos 0,26 mg pramipexol. Din läkare ökar dosen var femte till sjunde dag tills dina symtom är under kontroll (underhållsdos).

Dosökningsschema för Pramipexol Teva Pharma depottabletter		
Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottablett.
2	0,52	En Pramipexol Teva Pharma 0,52 mg depottablett, ELLER Två Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottabletter.
3	1,05	

		En Pramipexol Teva Pharma 1,05 mg depo ttablett, ELLER Två Pramipexol Teva Pharma 0,52 mg depo ttabletter, ELLER Fyra Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depo ttabletter.
--	--	---

Den rekommenderade 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 Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottablett per dag är också möjlig.

Patienter med njursjukdom

Om du har en njursjukdom kan din läkare rekommendera dig att ta den normala 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 pramipexoltabletter (med omedelbar frisättning)

Din läkare baserar din dos av pramipexoldepottabletter på den dos du tog av pramipexoltabletter (med omedelbar frisättning).

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

Om du har använt för stor mängd av Pramipexol Teva Pharma

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

Om du av misstag får i dig för många tabletter kan du uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".

Om du har glömt att använda Pramipexol Teva Pharma

Om du glömmar bort att ta en dos Pramipexol Teva Pharma, 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 använda Pramipexol Teva Pharma

Sluta inte använda Pramipexol Teva Pharma 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 Teva Pharma abrupt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, vilket kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar:

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

Om du slutar att ta Pramipexol Teva Pharma 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Du kan uppleva följande biverkningar:

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

- Dyskinesi (t ex 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 (utmattning)
- Sömnlöshet (insomnia)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Hypotension (lågt blodtryck)
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Synförsämring
- Kräkningar (att må illa)
- 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

- Amnesi (minnesförlust)
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Efter att behandling med Pramipexol Teva Pharma 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, din läkare kommer att 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 2 762 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 Teva Pharma 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 eller 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottabletter

Runda tabletter på 9 mm i diameter, vita eller nästan vita, släta med fasade kanter och märkta med 026 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma 0,52 mg depottabletter

Runda tabletter på 10 mm i diameter, vita eller nästan vita, bikonvexa och märkta med 052 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma 1,05 mg depottabletter
Runda tabletter på 10 mm i diameter, vita eller nästan vita,
bikonvexa och märkta med 105 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma 1,57 mg depottabletter
Runda tabletter på 10 mm i diameter, vita eller nästan vita,
bikonvexa och märkta med 157 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma 2,1 mg depottabletter
Runda tabletter på 10 mm i diameter, vita eller nästan vita,
bikonvexa och märkta med 210 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma 2,62 mg depottabletter
Runda tabletter på 10 mm i diameter, vita eller nästan vita,
bikonvexa och märkta med 262 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma 3,15 mg depottabletter
Runda tabletter på 11 mm i diameter, vita eller nästan vita, släta
med fasade kanter och märkta med 315 på ena sidan.

Pramipexol Teva Pharma finns tillgängligt i förpackningar
innehållande 10, 30 eller 100 depottabletter i aluminiumblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Ferrer Internacional, S.A.

Barcelona

Spanien

Laboratorios Normon, S.A.

Madrid

Spanien

Teva Pharma B.V.

Haarlem

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-10