

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pramipexole Orion 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ja 3,15 mg de pottabletit

pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pramipexole Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Orion -valmistetta
3. Miten Pramipexole Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pramipexole Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pramipexole Orion on ja mihin sitä käytetään

Pramipexole Orion sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, joka stimuloi aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Pramipexole Orion -valmistetta käytetään primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Orion -valmistetta

Älä ota Pramipexole Orion -valmistetta

- jos olet allerginen pramipeksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pramipexole Orion -valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut, tai jos sinulle kehittyy jokin sairaus tai oireita, erityisesti jokin seuraavista:

- Munuaissairaus
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa hallusinaatioista on näköharhoja.
- Dyskinesia (esim. epänormaali, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä kun Pramipexole Orion -valmisteen annosta suurennetaan.
- Dystonia (tila, jossa vartaloa ja niska on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi erityisesti ilmetä pään ja niskan kallistumista eteen, alaselän kallistumista eteen tai selän kääntymistä vinosti sivulle (ns. Pisa-oireyhtymä).
- Uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- Psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- Näköhäiriö. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexole Orion -hoidon aikana.

- Vaikea sydän- tai verisuonitauti. Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on manian oireita (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus) tai deliriumin oireita (alentunut tajunnantaso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos havaitset Pramipexole Orion -hoidon lopettamisen tai vähentämisen myötä tiettyjä oireita, kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, uupumusta, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat muutamia viikkoja pidempään, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi.

Kerro lääkärille, jos sinulle kehityy tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia). Jos näin käy, lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai vaihtaa lääkitystäsi.

Pramipexole Orion -depottabletit ovat erityisesti suunniteltuja tabletteja, joiden vaikuttava aine vapautuu vähitellen tabletin nielemisen jälkeen. Tablettien osia voi toisinaan kulkeutua ulosteisiin ja näkyä niissä. Ne saattavat näyttää kokonaisilta tableteilta. Kerro lääkärille, jos löydät tablettien paloja ulosteistasi.

Lapset ja nuoret

Pramipexole Orion -valmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Pramipexole Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää tämän lääkkeen samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- simetidiini (liikahappoisuuden ja mahahaavan hoitoon)
- amantadiini (jota voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin eli kammioarytmian hoitoon)
- tsidovudiini (jota voidaan käyttää immuunikadon (AIDS) hoitoon, ihmisen immuunijärjestelmän sairaus)
- sisplatiini (erilaisten syöpäsairauksien hoitoon)
- kiniini (jota voidaan käyttää kivuliaiden yöllisten suonenvetojen ennaltaehkäisyyn ja falciparum-malaria tunnetun malariatyyppin hoitoon (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon).

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Pramipexole Orion -hoidon.

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, jotka rauhoittavat sinua (joilla on rauhoittava vaikutus) tai jos käytät alkoholia. Näissä tapauksissa Pramipexole Orion voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Pramipexole Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Pramipexole Orion -hoidon aikana.

Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa tämän lääkkeen ottamista. Tämän lääkkeen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota tätä lääkettä raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä. Tätä lääkettä ei pidä käyttää imetyksen aikana. Tämä lääke saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos tämän lääkkeen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pramipexole Orion voi aiheuttaa aistiharjoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharjoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

Tämän lääkkeen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta tai äkillistä nukahtamista, varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos näin tapahtuu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Pramipexole Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Ota Pramipexole Orion -depottabletit vain kerran vuorokaudessa ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa Pramipexole Orion -depottabletin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit kokonaisena veden kera.

Älä pureskele, jaa tai murskaa depottabletteja. Jos teet näin, saatat saada yliannostuksen, koska lääkeaine saattaa vapautua elimistösi liian nopeasti.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen vuorokausiannos on 0,26 mg pramipeksolia. Annosta suurennetaan joka 5.–7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

Pramipexole Orion -depottablettien annoksen suurentaminen		
Viiikko	Vuorokausi-annos (mg)	Tablettien lukumäärä
1	0,26	Yksi 0,26 mg depottabletti.
2	0,52	Yksi 0,52 mg depottabletti, TAI kaksi 0,26 mg depottablettia.
3	1,05	Yksi 1,05 mg depottabletti, TAI kaksi 0,52 mg depottablettia, TAI neljä 0,26 mg depottablettia.

Tavallinen ylläpitoannos on 1,05 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,15 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, yksi 0,26 mg depottabletti vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on munuaissairaus, lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan tavallisen 0,26 mg:n aloitusannoksen vain joka toinen päivä ensimmäisen viikon ajan. Sen jälkeen lääkärisi voi nostaa annostusta yhteen 0,26 mg:n depottablettiin päivässä. Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, lääkärisi voi nostaa annosta asteittain 0,26 mg:lla pramipeksolia.

Jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja, lääkärisi täytyy ehkä määrätä sinulle jotakin muuta pramipeksolivalmistetta. Jos munuaisvaivasi pahenevat hoidon aikana, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi.

Jos vaihdat (välittömästi vapautuvista) pramipeksolitabeteista depottabletteihin

Lääkärisi määrittää Pramipexole Orion -depottablettien annoksen käyttämiesi pramipeksolitablettien annoksen perusteella.

Ota (välittömästi vapautuvat) pramipeksolitabletit normaalisti vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Pramipexole Orion -depottabletti seuraavana aamuna äläkä enää ota (välittömästi vapautuvia) pramipeksolitabetteja.

Jos otat enemmän Pramipexole Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettiä:

- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi neuvoja
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa häiritseviä vaikutuksia, jotka on kuvattu kohdassa 4 Mahdolliset häiritsevät vaikutukset.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pramipexole Orion -valmistetta

Jos unohdat ottaa Pramipexole Orion -annoksen, mutta muistat sen 12 tunnin sisällä annoksen tavanmukaisesta ottoajankohdasta, ota tabletti heti ja ota seuraava tabletti annoksen tavanmukaisena ottoajankohtana.

Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavanmukaisena ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pramipexole Orion -valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen otto, lääkäri pienentää annostasi asteittain. Tämä vähentää oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, sinun ei pidä lopettaa Pramipexole Orion -hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveysriski. Oireita ovat: akinesia (liikkumattomuus), lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelu, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), sekavuus, tajunnan hämärtyminen (esim. kooma).

Jos lopetat Pramipexole Orion -hoidon tai sen annosta pienennetään, sinulle voi myös kehittyä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Oireita voivat olla mm. masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu tai kipu. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häiritseviä vaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Uneliaisuus, huimaus, dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Pahoinvointi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Unettomuus (insomnia), hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat), epänormaalit unet, sekavuus, voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- Väsymys (uupumus), nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Päänsärky
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Ummetus, oksentelu
- Näön heikkeneminen
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Harhaluulo, vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta), levottomuus, delirium (alentunut tajunnantaso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen, muistinmenetykset (muistihäiriö), hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan), pyörtäminen
- Painon lisääntyminen
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys*
- Hengenahdistus, hikka
- Keuhkokuume
- Hallitsematon tarve toimia itselle tai muille mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
 - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - Kontrollioimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).*

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Pramipexole Orion -hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2 762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin ”melko harvinainen”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Pramipexole Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pramipexole Orion sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Yksi tabletti sisältää 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg tai 3,15 mg pramipeksolia vastaten 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg tai 4,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.

Muut aineet ovat hypromelloosi, kalsiumvetyfosfaatti, magnesiumstearaatti ja kolloidinen, vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Pramipexole Orion 0,26 mg ja 3,15 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, tasaisia ja viistoreunaisia tabletteja.

Pramipexole Orion 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg ja 2,62 mg depottabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja.

Tablettien toisella puolella on vahvuutta vastaava merkintä seuraavasti: 026 (0,26 mg), 052 (0,52 mg), 105 (1,05 mg), 157 (1,57 mg), 210 (2,1 mg) ja 262 (2,62 mg) ja 315 (3,15 mg).

Pakkauskoot: 10, 30 ja 100 depottablettia läpipainopakkausissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
Tres Cantos
28760 Madrid
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexole Orion 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg och 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 finns information om följande :

1. Vad Pramipexole Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pramipexole Orion
3. Hur du tar Pramipexole Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pramipexole Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pramipexole Orion är och vad det används för

Pramipexole Orion 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Pramipexole Orion

Ta inte Pramipexole Orion:

- 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 Pramipexole Orion. 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 tar levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med Pramipexole Orion.
- 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 pleurotonus 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 Pramipexole Orion.
- 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.

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 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 slutat ta eller minskat dosen Pramipexole Orion. 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 medicinerings.

Pramipexole Orion 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

Pramipexole Orion rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pramipexole Orion

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 detta läkemedel 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 ventrikulärytmi)
- zidovudin (som kan användas för att behandla AIDS, en immunbristsjukdom)
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadvkramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparummalaria (elakartad malaria))
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag).

Om du tar levodopa, bör dosen av levodopa reduceras när du påbörjar behandling med Pramipexole Orion.

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

Pramipexole Orion med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexole Orion. Tabletterna 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 använda detta läkemedel. Effekten av detta läkemedel på det födda barnet är okänd. Därför ska du inte ta detta läkemedel om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det. Detta läkemedel ska inte användas under amning. Detta läkemedel kan minska produktionen av bröstmjolk. Det kan också passera till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av detta läkemedel är nödvändig, ska amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexole Orion 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.

Detta läkemedel har samband med sömnhighet 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pramipexole Orion

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

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

Du kan ta Pramipexole Orion 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 normal dygnsdos 0,26 mg pramipexol. Din läkare ökar dosen var femte till sjunde dag tills dina symtom är under kontroll (underhållsdos).

Dosökningsschema för Pramipexole Orion depottabletter		
Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En 0,26 mg depottablett.
2	0,52	En 0,52 mg depottablett ELLER två 0,26 mg depottabletter.
3	1,05	En 1,05 mg depottablett ELLER två 0,52 mg depottabletter ELLER fyra 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 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 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 svåra njurproblem 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 pramipexol tabletter (med omedelbar frisättning)

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Pramipexole Orion

Om du av misstag tar för många tabletter:

- kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart för rådgivning
- du kan uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pramipexole Orion

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

Om du glömmet 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 Pramipexole Orion

Sluta inte ta detta läkemedel 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 Pramipexole Orion 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 Pramipexole Orion eller minskar dosen, kan du också utveckla ett medicinskt tillstånd som kallas utsättningsyndrom 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.

Du kan uppleva följande biverkningar:

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

- Sömnighet, yrsel, dyskinesi (t.ex. onormala ofrivilliga rörelser)

- Illamående.

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

- Sömlöshet (insomni), hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser), onormala drömmar, förvirring, starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Trötthet (utmattning), överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Förstoppning, kräkningar
- Synförsämring
- Viktförlust inklusive minskad aptit.

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

- Onormal verklighetsuppfattning, paranoia (t.ex. överdriven oro för sin hälsa), rastlöshet, delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)
- Överdriven sömnhet under dagtid och plötsligt insomnande, minnesförlust (amnesi), hyperkinesi (ökade rörelser och oförmåga att vara stilla), svimning
- Viktökning
- Allergiska reaktioner (t.ex. utslag, klåda, överkänslighet)
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- 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 av större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).*

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 Pramipexole Orion 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/hon 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 2 762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikt inte högre än ”mindre vanliga”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

5. Hur Pramipexole Orionska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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, kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexole Orion 0,26 mg och 3,15 mg depottabletter är vita till nästan vita, runda tabletter med slät yta och fasade kanter.

Pramipexole Orion 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg och 2,62 mg depottabletter är vita till nästan vita, runda och bikonvexa tabletter.

Tabletterna är märkta med 026, 052, 105, 157, 210, 262 eller 315 på ena sidan, vilket motsvarar tablettens styrka 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg.

Förpackningsstorlekar: 10, 30 och 100 depottabletter i blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
Tres Cantos
28760 Madrid
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 24.4.2020