

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletti

Pramipexol STADA 0,18 mg tabletti

Pramipexol STADA 0,7 mg tabletti

pramipeksoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pramipexol Stada on ja mihin sitä käytetään

Pramipexol Stada -tablettien vaikuttava aine on pramipeksoli. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, jotka stimuloivat aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Pramipexol Stada -valmistetta käytetään:

- Primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).

Pramipeksolia, jota Pramipexol Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pramipexol Stada -valmistetta

Älä käytä Pramipexol Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Pramipexol Stada -valmistetta. Kerro lääkärillesi, 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 näköharjoja.
- dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä kun Pramipexol Stadan annosta suurennetaan.

- dystonia (tila, jossa vartaloa ja niskaa 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 Pramipexol Stada -hoidon aikana.
- vakava sydän- tai verisuonitauti. Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.
- oireiden voimistuminen. Saatat kokea, että oireet alkavat tavallista aikaisemmin, ne ovat voimakkaampia ja niitä voi esiintyä muissakin raajoissa.

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, ylensyömisena tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden 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 tajunnan taso, sekavuus tai todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

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

Lapset ja nuoret

Pramipexol Stada -valmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Pramipexol Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää Pramipexol Stadan 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-malariansa tunnetun pahanlaatuisen malarian hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon).

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Pramipexol Stada -hoidon.

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

Pramipexol Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Pramipexol Stada -hoidon aikana. Pramipexol Stada voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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 Pramipexol Stada -valmisteen ottamista.

Pramipexol Stada -valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Pramipexol Stada -valmistettä raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä. Pramipexol Stada -valmistettä ei tule käyttää imetyksen aikana. Pramipexol Stada saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Pramipexol Stada -valmisteen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pramipexol Stada voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharhoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

Pramipexol Stada -valmisteen 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 Pramipexol Stada -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkäri neuvoo sinulle oikean annoksen.

Voit ottaa Pramipexol Stada -tabletin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit veden kera.

Parkinsonin tauti

Vuorokausiannos on jaettu kolmeen yhtä suureen annokseen.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Pramipexol Stada 0,088 mg:n tabletti 3 kertaa vuorokaudessa (vastaten 0,264 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264

Annosta suurennetaan joka 5. – 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	3. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexol Stada 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 pramipeksolia 0,35 mg sisältävä tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 Pramipexol Stada 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,54	1,1

Tavallinen ylläpitoannos on 1,1 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,3 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, kolme Pramipexol Stada 0,088 mg tablettiä vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

	Pienin ylläpitoannos	Suurin ylläpitoannos
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 Pramipexol Stada 1,1 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264	3,3

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, lääkärisi määrää sinulle pienemmän annoksen. Tässä tapauksessa sinun pitää ottaa tabletteja vain kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on 1 Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on ainoastaan 1 Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Pramipexol Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettiä:

- 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.
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa haittavaikutuksista, jotka on kuvattu kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Jos unohdat ottaa Pramipexol Stada -valmistetta

Älä huolestu. Jätä tämä annos vain ottamatta ja ota sen jälkeen seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Pramipexol Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Pramipexol Stada -valmisteen käyttöä 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 Pramipexol Stada -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 Pramipexol Stada -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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

*Jos sinulla on **Parkinsonin tauti**, voit saada seuraavia haittavaikutuksia:*

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- uneliaisuus
- huimaus
- pahoinvointi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- sekavuus
- väsymys (uupumus)
- unettomuus (insomnia)
- nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- päänsärky
- hypotensio (matala verenpaine)
- epänormaalit unet
- ummetus
- näön heikkeneminen
- oksentelu (pahoinvointi)
- painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- harhaluulo
- liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- muistinmenetys (muistihäiriö)
- hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- painon lisääntyminen
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- pyörtyminen
- sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- antidiureettisen hormonin epänormaali erityys*
- levottomuus
- hengenahdistus
- nikotus ("hikka")
- keuhkokuume
- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta

- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto tai käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

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

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

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

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi, miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Jos saat Pramipexol Stada -valmistetta jonkun muun sairauden kuin Parkinsonin taudin hoitoon, sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- pahoinvointi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- unityypin muutokset, kuten unettomuus (insomnia) ja uneliaisuus
- väsymys (uupumus)
- päänsärky
- epänormaalit unet
- ummetus
- huimaus
- oksentelu (pahoinvointi).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti*
- sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- antidiureettisen hormonin epänormaali erityys*
- dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- harhaluulo
- muistinmenetys (muistihäiriö)
- hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- sekavuus
- liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- painon lisääntyminen
- hypotensio (matala verenpaine)
- nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- pyörtyminen

- levottomuus
- näön heikkeneminen
- painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen
- hengenahdistus
- nikotus ("hikka")
- keuhkokuume
- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielohteiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta*
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto tai käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita*
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen*
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)*
- delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)*.

Yleisyys tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi, mite n oireita voidaan hallita tai vähentää.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 1395 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. Pramipexol Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pramipexol Stada sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,088 mg pramipeksolia (pramipeksolidihydrokloridimonohydraattina).

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,18 mg pramipeksolia (pramipeksolidihydrokloridimonohydraattina).

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletti

Yksi tabletti sisältää 0,7 mg pramipeksolia (pramipeksolidihydrokloridimonohydraattina).

Muut aineet ovat

Beetadeksi, maissitärkkelys, povidoni (K30), mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kummaltakin puolelta sileä tabletti.

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa

Yksi läpipainolevy sisältää 10 tablettia.

Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti

Kartonkipakkaus sisältää 1, 3, 6 tai 10 läpipainolevyä (10, 30, 60 tai 100 tablettia).

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletti

Kartonkipakkaus sisältää 1, 3, 6, 10 tai 2x10 läpipainolevyä (10, 30, 60, 100 tai 200 (2x100) tablettia).

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletti

Kartonkipakkaus sisältää 3, 6, 10 tai 2x10 läpipainolevyä (30, 60, 100 tai 200 (2x100) tablettia).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Saksa

Muut valmistajat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanti

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.08.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol STADA 0,088 mg tabletter

Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter

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 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 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 pramipexol som aktiv substans 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 hos vuxna. Det kan användas enbart eller i kombination med levodopa (en annan medicin 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, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 använder Pramipexol Stada. Tala om för din läkare om du har eller har haft eller utvecklar någon sjukdom eller 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 pleurotonus eller Pisa-syndrom).
- sömnhet 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.
- förvärrade symtom. Du kan uppleva att symtomen startar tidigare än vanligt, blir mer intensiva och berör andra delar av kroppen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar beteende eller behov av att bete dig på ett sätt som är ovanligt för dig och att du inte kan motstå impulsen, behovet eller frestelse att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa kallas störd impuls kontroll och kan innefatta beteende som spelberoende, hetsätning, tvångsmässigt köpbeteende, en onormal hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Läkaren kan behöva justera din dos eller avbryta din behandling.

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 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

Pramipexol 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 ventrikulärytmi)
- 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 falciparum malaria)
- 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 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 verktyg eller maskiner.

Pramipexol Stada har samband med sömnhet 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 använder Pramipexol Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren ger dig råd om rätt dosering.

Pramipexol Stada kan tas med eller utan föda. Tablettorna 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 tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett Pramipexol Stada 0,088 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	1 tablett innehållande 0,35 mg pramipexol 3 gånger dagligen

	ELLER 2 tabletter Pramipexol Stada 0,088 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 3 gånger dagligen	1 tablett Pramipexol Stada 1,1 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

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 två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett Pramipexol Stada 0,088 mg per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Pramipexol Stada

Om du av misstag tar för många tabletter,

- 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.
- 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)
- sömnhet
- 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 förmimmelser)
- 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 sömnhet 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)*
- abnorm (onormal) sekretion av antidiuretiskt hormon*
- rastlöshet
- dyspné (andningssvårigheter)
- hicka
- pneumoni (lunginflammation)
- oförmåga att stå emot impuls, behov eller frestelse att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra, detta kan vara:
 - stark impuls att spela alltför mycket trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen
 - förändrad eller ökat sexuellt intresse och beteende av betydande intresse för dig eller andra, till exempel en ökad sexualdrift
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
- hetsätning (äter stora mängder mat på kort tid) eller överätning (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger)

- 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 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 eller hon kommer att diskutera sätt att hantera eller minska 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”.

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.

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)*
- abnorm (onormal) sekretion 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 förmimmelser)
- 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 stå emot impuls, behov eller frestelse att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra, detta kan vara:
 - stark impuls att spela alltför mycket trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen*
 - förändrad eller ökat sexuellt intresse och beteende av betydande intresse för dig eller andra, till exempel en ökad sexualdrift*
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar*
 - hetsätning (äter stora mängder mat på kort tid) eller överätning (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger)*
- 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 eller hon kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 1395 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
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

5. Hur Pramipexol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. 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 0,088 mg tabletter

Varje tablett innehåller 0,088 mg pramipexol (som pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter

Varje tablett innehåller 0,18 mg pramipexol (som pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter

Varje tablett innehåller 0,7 mg pramipexol (som pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är

Betadex, majsstärkelse, povidon (K30), mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexol Stada 0,088 mg tabletter är vita till benvita, runda, släta på båda sidorna.

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter är vita till benvita, ovala, med skåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i lika halvor.

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter är vita till benvita, runda, med skåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i lika halvor.

Varje blisterkarta innehåller 10 tabletter.

Pramipexol Stada 0,088 mg tabletter:

Kartonger med 1, 3, 6 eller 10 blisterkartor (10, 30, 60 eller 100 tabletter).

Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter:

Kartonger med 1, 3, 6, 10 eller 2x10 blisterkartor (10, 30, 60, 100 eller 200 (2x100) tabletter).

Pramipexol Stada 0,7 mg tabletter:

Kartonger med 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

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary, Irland

LAMP SANPROSPERO S.p.A.

Via della Pace, 25/A

41030 San Prospero (Modena), Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 16.08.2022