

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pramipexol Stada 0,26 mg de pottabletit
Pramipexol Stada 0,52 mg de pottabletit
Pramipexol Stada 1,05 mg de pottabletit
Pramipexol Stada 1,57 mg de pottabletit
Pramipexol Stada 2,10 mg de pottabletit
Pramipexol Stada 2,62 mg de pottabletit
Pramipexol Stada 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pramipexol Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat 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 sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, joka stimuloi 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 pakkausselosteessa 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 otat Pramipexol Stada -valmistetta

Älä ota Pramipexol Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pramipexol Stada -valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut, tai jos sinulle kehittyä 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 Pramipexol Stada -valmisteen annosta suurennetaan.
- dystonia (tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi ilmetä erityisesti 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.

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.

Pramipexol Stada -depoottabletit 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

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

Muut lääkevalmisteet ja Pramipexol Stada

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 Pramipexol Stada -valmisteen samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- simetidiini (liikahapaisuuden 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))

- prokaiiniamiidi (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 Stadan -hoidon aikana.

Pramipexol Stada -depottabletit 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 keskustele kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa Pramipexol Stada -valmisteen ottamista.

Pramipexol Stada -valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Pramipexol Stada -valmistetta raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

Pramipexol Stada -valmistetta ei pidä 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.

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 -valmistetta otetaan

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

Milloin ja miten Pramipexol Stada -valmiste otetaan

Ota Pramipexol Stada -depottabletit vain kerran vuorokaudessa ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa Pramipexol Stada -depottabletit 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 elimistöösi liian nopeasti.

Annostus

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

Pramipexol Stada -depottablettien annoksen suurentaminen		
Viikko	Vuorokausiannos (mg)	Tablettien lukumäärä
1	0,26	Yksi Pramipexol Stada 0,26 mg depottabletti
2	0,52	Yksi Pramipexol Stada 0,52 mg depottabletti tai Kaksi Pramipexol Stada 0,26 mg depottablettia
3	1,05	Yksi Pramipexol Stada 1,05 mg depottabletti tai Kaksi Pramipexol Stada 0,52 mg depottablettia tai Neljä Pramipexol Stada 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 Pramipexole Stada 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) pramipeksolitableteista depottabletteihin

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

Ota (välittömästi vapautuvat) pramipeksolitabletit normaalisti vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten Pramipexole Stada -depottabletit seuraavana aamuna äläkä enää ota (välittömästi vapautuvia) pramipeksolitabletteja.

Jos otat enemmän Pramipexole Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 Pramipexole Stada -valmistetta

Jos unohdat ottaa Pramipexole Stada -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 Stada -valmisteen oton

Älä lopeta Pramipexole Stada -valmisteen 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 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 apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyyksiin:

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (saattaa koskea useampaa kuin 1 henkilöä 10:stä)

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

Yleinen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä)

- 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
- painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen.

Melko harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta)

- 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 epäasianmukainen eritys*
- levottomuus
- hengenahdistus
- hikka
- keuhkokuume
- hallitsematon tarve toimia itselle tai muille mahdollisesti haitallisten mielijohdeiden mukaan, kuten:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja 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).

Harvinainen (saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1 000:sta)

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

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Pramipexole Stada -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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Pramipexol Stada sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Pramipexol Stada 0,26 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 0,375 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 0,26 mg pramipeksolia.

Pramipexol Stada 0,52 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 0,75 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 0,52 mg pramipeksolia.

Pramipexol Stada 1,05 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 1,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 1,05 mg pramipeksolia.

Pramipexol Stada 1,57 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 2,25 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 1,57 mg pramipeksolia.

Pramipexol Stada 2,10 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 3 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 2,10 mg pramipeksolia.

Pramipexol Stada 2,62 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 3,75 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 2,62 mg pramipeksolia.

Pramipexol Stada 3,15 mg depottabletit: Yksi depottabletti sisältää 4,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 3,15 mg pramipeksolia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pramipexol Stada 0,26 mg depottabletit: Tabletit ovat 9 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, tasapintaisia, joissa on viistotut kulmat ja niiden toisella puolella on merkintä ”026”.

Pramipexol Stada 0,52 mg depottabletit: Tabletit ovat 10 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”052”.

Pramipexol Stada 1,05 mg depottabletit: Tabletit ovat 10 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”105”.

Pramipexol Stada 1,57 mg depottabletit: Tabletit ovat 10 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”157”.

Pramipexol Stada 2,10 mg depottabletit: Tabletit ovat 10 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”210”.

Pramipexol Stada 2,62 mg depottabletit: Tabletit ovat 10 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia ja niiden toisella puolella on merkintä ”262”.

Pramipexol Stada 3,15 mg depottabletit: Tabletit ovat 11 mm:n kokoisia, valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, tasapintaisia, joissa on viistotut kulmat ja niiden toisella puolella on merkintä ”315”.

0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,10 mg ja 2,62 mg: Al/OPA-Al-PVC-läpipainopakkaus: 10, 30 ja 100 depottablettia.

1,57 mg ja 3,15 mg: Al/OPA-Al-PVC-läpipainopakkaus: 30 ja 100 depottablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona
Espanja

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol STADA 0,26 mg depottabletter

Pramipexol STADA 0,52 mg depottabletter

Pramipexol STADA 1,05 mg depottabletter

Pramipexol STADA 1,57 mg depottabletter

Pramipexol STADA 2,10 mg depottabletter

Pramipexol STADA 2,62 mg depottabletter

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

1. Vad Pramipexol Stada är och vad det används för

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

Pramipexol Stada används för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom 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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pramipexol Stada

Ta inte Pramipexol Stada

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

Varningar och försiktighet

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

- njursjukdom
- hallucinationer (ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer

- dyskinesi (t.ex. onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben). Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även tar 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 Pisasyndrom).
- 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.

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 du slutat ta eller minskat dosen Pramipexol Stada. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

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

Pramipexol Stada depottablett är en specialutformad tablett från vilken den aktiva substansen frisätts gradvis när tablettens 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 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 ta Pramipexol Stada tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Tala om för din läkare 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 ventrikulärrytm)
- 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 tar 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 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 Stada.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pramipexol Stada har samband med 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 maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

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

3. Hur du tar Pramipexol Stada

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

När och hur du tar Pramipexol Stada

Ta Pramipexol Stada depottabletter endast en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Pramipexol Stada med eller utan föda. Tableterna 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.

Dosering

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).

Dosökningschema för Pramipexol Stada depottabletter		
Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	1 Pramipexol Stada 0,26 mg depottablett
2	0,52	1 Pramipexol Stada 0,52 mg depottablett eller 2 Pramipexol Stada 0,26 mg depottabletter
3	1,05	1 Pramipexol Stada 1,05 mg depottablett eller 2 Pramipexol Stada 0,52 mg depottabletter eller 4 Pramipexol Stada 0,26 mg depottabletter

Den vanliga 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 Stada 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 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 pramipexol tabletter (med omedelbar frisättning)

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

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

Om du använt för stor mängd av Pramipexol Stada

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

Om du har glömt att ta en dos Pramipexol Stada, 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 Pramipexol Stada

Sluta inte ta 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 hjärklappning)
- 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.

Du kan 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
- viktörlust 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)*
- förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- rastlöshet
- dyspné (andningssvårigheter)

- hicka
- pneumoni (lunginflammation)
- oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
 - stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende, av betydande besvär för dig eller andra, t.ex. ökad sexualdrift
 - okontrollerbart, överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar
 - hetsätning (att äta stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern)*
- delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust).

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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

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

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 efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 0,26 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 0,375 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,26 mg pramipexol.

Pramipexol Stada 0,52 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 0,75 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,52 mg pramipexol.

Pramipexol Stada 1,05 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 1,05 mg pramipexol.

Pramipexol Stada 1,57 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 2,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 1,57 mg pramipexol.

Pramipexol Stada 2,10 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 3 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 2,10 mg pramipexol.

Pramipexol Stada 2,62 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 3,75 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 2,62 mg pramipexol.

Pramipexol Stada 3,15 mg depottabletter: Varje depottablett innehåller 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 3,15 mg pramipexol.

Övriga innehållsämnen är: hypromellos, kalciumvätefosfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexol Stada 0,26 mg depottabletter: Tabletterna på 9 mm är vita eller benvita, runda, med plan yta, med fasade kanter och präglad med 026 på ena sidan.

Pramipexol Stada 0,52 mg depottabletter: Tabletterna på 10 mm är vita eller benvita, runda, bikonvexa och präglad med 052 på ena sidan.

Pramipexol Stada 1,05 mg depottabletter: Tabletterna på 10 mm är vita eller benvita, runda, bikonvexa och präglad med 105 på ena sidan.

Pramipexol Stada 1,57 mg depottabletter: Tabletterna på 10 mm är vita eller benvita, runda, bikonvexa och präglad med 157 på ena sidan.

Pramipexol Stada 2,10 mg depottabletter: Tabletterna på 10 mm är vita eller benvita, runda, bikonvexa och präglad med 210 på ena sidan

Pramipexol Stada 2,62 mg depottabletter: Tabletterna på 10 mm är vita benvita, runda, bikonvexa och präglad med 262 på ena sidan

Pramipexol Stada 3,15 mg depottabletter: Tabletterna på 11 mm är vita eller benvita, runda, med plan yta, med fasade kanter och präglad med 315 på ena sidan

0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,10 mg och 2,62 mg: Al/ OPA-Al-PVC blister: 10, 30 och 100 depottabletter.

1,57 mg och 3,15 mg: Al/ OPA-Al-PVC blister: 30 och 100 depottabletter.

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

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona
Spanien

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast: 16.11.2021