

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Pramipexole Orion 0,088 mg tabletit**

**Pramipexole Orion 0,18 mg tabletit**

**Pramipexole Orion 0,35 mg tabletit**

**Pramipexole Orion 0,7 mg tabletit**

**Pramipexole Orion 1,1 mg tabletit**

pramipeksoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tai 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 -tabletteja
3. Miten Pramipexole Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pramipexole Orion -tablettien 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, jotka stimuloivat aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

**Pramipexole Orion -tabletteja käytetään:**

- primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).
- keskivaikean tai vaikean primaarisen levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon aikuisille.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Orion -tabletteja**

**Älä käytä Pramipexole Orion -tabletteja**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

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

- munuaissairaus
- aistiharjoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa aistiharjoista on näköharjoja.
- epänormaali, tahattomat pakkoliikkeet (dyskinesia). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä, kun Pramipexole Orion -tablettien 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)
- näköhäiriöitä. Sinun pitää tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexole Orion -hoidon aikana.
- vakava sydän- tai verisuonitauti. Sinun pitää tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.
- levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä. Jos huomaat, että oireet alkavat tavallista aikaisemmin illalla (tai jopa iltapäivällä), ovat voimakkaampia tai esiintyvät laajemmalla alueella raajassa tai muissakin raajoissa. Lääkäri saattaa pienentää annostasi tai lopettaa hoidon.

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, 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 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**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Pramipexole Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sinun tulisi välttää Pramipexole Orion -tablettien samanaikaista käyttöä psykoosien hoitoon tarkoitettujen 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 yhden malariatyyppin hoitoon, tunnetaan falciparum-malaria (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiinamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon).

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

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, 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 pitää olla varovainen, jos käytät alkoholia Pramipexole Orion -hoidon aikana.

Pramipexole Orion -tabletit voi ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Tabletit niellään veden kera.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö sinun jatkaa Pramipexole Orion -tablettien ottamista.

Pramipexole Orion -tablettien vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Pramipexole Orion -tabletteja raskaana ollessasi, ellei lääkäri määrää sinua ottamaan niitä.

Pramipexole Orion -tabletteja ei tule käyttää imetyksen aikana. Pramipexole Orion saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Pramipexole Orion -tablettien käyttö on välttämätöntä, imetys pitää lopettaa.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Pramipexole Orion -tablettien käyttöön on liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärille, 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Pramipexole Orion -tabletteja otetaan**

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

Pramipexole Orion -tabletit voi ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Tabletit niellään veden kera.

### **Parkinsonin tauti**

Vuorokausiannos on jaettu kolmeen yhtä suureen annokseen.

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

	<b>1. viikko</b>
Tablettien lukumäärä	1 x 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).

	<b>2. viikko</b>	<b>3. viikko</b>
Tablettien lukumäärä	1 x 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 x 0,35 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa

	<b>TAI</b> 2 x 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	<b>TAI</b> 2 x 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 lääkäri saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,3 mg pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, kolme Pramipexole Orion 0,088 mg tablettia vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

	<b>Pienin ylläpitoannos</b>	<b>Suurin ylläpitoannos</b>
Tablettien lukumäärä	1 x 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 x 1,1 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264	3,3

#### *Potilaat, joilla on munuaissairaus*

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

#### **Levottomat jalat -oireyhtymä**

Annos otetaan yleensä kerran vuorokaudessa illalla, 2–3 tuntia ennen nukkumaan menoa.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Pramipexole Orion 0,088 mg tabletti kerran vuorokaudessa (vastaten 0,088 mg vuorokaudessa):

	<b>1. viikko</b>
Tablettien lukumäärä	1 x 0,088 mg tabletti
Vuorokausiannos (mg)	0,088

Vuorokausiannosta suurennetaan tämän jälkeen joka 4.–7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	<b>2. viikko</b>	<b>3. viikko</b>	<b>4. viikko</b>
Tablettien lukumäärä	1 x 0,18 mg tabletti <b>TAI</b> 2 x 0,088 mg tabletti	1 x 0,35 mg tabletti <b>TAI</b> 2 x 0,18 mg tabletti <b>TAI</b> 4 x 0,088 mg tabletti	1 x 0,35 mg tabletti ja 1 x 0,18 mg tabletti <b>TAI</b> 3 x 0,18 mg tabletti <b>TAI</b> 6 x 0,088 mg tabletti
Vuorokausiannos (mg)	0,18	0,35	0,54

Vuorokausiannoksen ei tule ylittää kuutta Pramipexole Orion 0,088 mg tablettia tai 0,54 mg:n annosta (0,75 mg pramipeksolisuoalaa).

Jos lopetat tablettien ottamisen muutamaa päivää pidemmäksi aikaa ja haluat aloittaa hoidon uudestaan, sinun täytyy aloittaa uudelleen pienimmällä annoksella. Tämän jälkeen voit lisätä taas annosta, kuten ensimmäisellä kerralla. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lääkärisi tarkistaa hoitosi 3 kuukauden jälkeen päättääkseen jatketaanko hoitoa.

#### *Potilaat, joilla on munuaissairaus*

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, Pramipexole Orion -hoito ei välttämättä sovellu sinulle.

### **Jos otat enemmän Pramipexole Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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.

### **Jos unohtat ottaa Pramipexole Orion -tabletteja**

Jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos ajallaan. Älä yritä korvata unohtunutta annosta.

### **Jos lopetat Pramipexole Orion -tablettien oton**

Älä lopeta Pramipexole Orion -tablettien 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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos sairastat **Parkinsonin tautia** sinulla saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

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

- epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet (dyskinesiat), uneliaisuus, huimaus
- pahoinvointi.

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

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

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

- vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta), harhaluulo, levottomuus, delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)
- liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen, muistinmenetys (muistihäiriö), lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan (hyperkinesia), pyörtyminen
- 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 mahdollisesti haitallisten mielohteiden 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).\*

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 lääkärille, 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'.

Jos sairastat **levottomat jalat -oireyhtymää** sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

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

- pahoinvointi
- oireiden alkaminen tavallista aikaisemmin, tavallista voimakkaammat tai muihin raajoihin leviävät oireet (levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä).

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

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

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

- voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti\*, vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)\*, harhaluulo\*, hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat), sekavuus, levottomuus, mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)\*, delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)\*
- sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)\*
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys\*
- dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet), hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)\*, muistinmenetykset (muistihäiriö)\*, liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen, pyörtyminen
- painon lisääntyminen, painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen
- hypotensio (matala verenpaine)
- nesteiden kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- näön heikkeneminen

- hengenahdistus, hikka
- keuhkokuume\*
- hallitsematon tarve toimia itselle tai muille mahdollisesti haitallisten mielohteiden 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 (suuren ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)\*.

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 lääkäriillesi, 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 1 395 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pramipexole Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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 -tabletit sisältävät**

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Yksi tabletti sisältää 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tai 1,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tai 1,1 mg pramipeksolia.

Muut aineet ovat: mannitoli, maissitärkkelys, hydroksipropyyliseelluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

0,088 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka halkaisija on noin 6,5 mm.

0,18 mg tabletti: valkoinen, kaksoiskupera, soikea tabletti, jakouurre molemmin puolin (noin 8 mm × 4 mm).

0,35 mg tabletti: valkoinen, kaksoiskupera, soikea tabletti, jakouurre molemmin puolin (noin 11,1 mm × 5,6 mm).

0,7 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja jonka halkaisija on noin 9 mm.

1,1 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, litteä tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre, jonka molemmin puolin on kaksi rinnakkaista viivaa; halkaisija noin 9 mm.

Pramipexole Orion tabletit 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg voidaan puolittaa. 1,1 mg:n tabletissa olevaa kahta yhdensuuntaista viivaa ei ole tarkoitettu tabletin puolittamiseen.

Pramipexole Orion on saatavissa 10 tabletin OPA/Alumiini/PVC/Alumiini-läpipainolevyissä, pakkauksissa, joissa on 3 tai 10 läpipainolevyä.

*Pakkauskoot:* 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja 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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.1.2024**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Pramipexole Orion 0,088 mg tabletter**  
**Pramipexole Orion 0,18 mg tabletter**  
**Pramipexole Orion 0,35 mg tabletter**  
**Pramipexole Orion 0,7 mg tabletter**  
**Pramipexole Orion 1,1 mg tabletter**  
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 tillhör en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister, som stimulerar dopaminreceptorer 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 vid primär Parkinsons sjukdom hos vuxna ensamt eller i kombination med levodopa (en annan medicin mot Parkinsons sjukdom)
- behandla symtom på medelsvår till svår primär restless legs hos vuxna (myrkrypningar i benen).

### **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 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 långt gången Parkinsons sjukdom och även använder 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).

- sömnhet 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.
- förstärkning av restless legs-syndrom. Om du upplever att symtomen startar tidigare än vanligt på kvällen (eller till och med på eftermiddagen), är mer intensiva eller berör större del av de påverkade kroppsdelarna eller andra delar av kroppen. Läkaren kan sänka dosen eller avbryta behandlingen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga sexuella tankar och känslor. Läkaren kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdare uppmärksammar att du utvecklar mani (känner upprördhet, upprymdhet eller blir överexalterad) eller delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust). Läkaren 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 medicinering.

### **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.

Undvik att använda Pramipexole Orion 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 ventrikulärrytmi)
- 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 vadvramper 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 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.

Pramipexole Orion kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

### **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. Läkaren kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda Pramipexole Orion.

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

Pramipexole Orion ska inte användas under amning. Pramipexole Orion kan minska produktionen av bröstmjolk. Det kan också passera till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av Pramipexole Orion 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.

Pramipexole Orion har förknippats 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 bör berätta för 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Pramipexole Orion**

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

Pramipexole Orion kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

### **Parkinsons sjukdom**

Dygnsdosen ska delas i 3 lika doser.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett Pramipexole Orion 0,088 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag):

	<b>Första veckan</b>
Antal tabletter	1 x 0,088 mg tablett tre gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen ökas var 5 – 7:e dag enligt läkarens anvisningar, tills symtomen är under kontroll (underhållsdos).

	<b>Andra veckan</b>	<b>Tredje veckan</b>
Antal tabletter	1 x 0,18 mg tablett tre gånger dagligen <b>ELLER</b> 2 x 0,088 mg tabletter tre gånger dagligen	1 x 0,35 mg tablett tre gånger dagligen <b>ELLER</b> 2 x 0,18 mg tablett tre gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Vanlig underhållsdos är 1,1 mg per dag. Läkaren kan dock behöva höja dosen ytterligare. Om nödvändigt kan läkaren höja din dosering upp till maximalt 3,3 mg pramipexol per dag. En lägre underhållsdos om tre Pramipexole Orion tabletter 0,088 mg är också möjlig.

	<b>Lägst underhållsdos</b>	<b>Högst underhållsdos</b>
Antal tabletter	1 x 0,088 mg tablett tre gånger dagligen	1 x 1,1 mg tablett tre gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

#### *Patienter med njursjukdom*

Om du har måttlig eller svår njursjukdom, kommer läkaren 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 Pramipexole Orion 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett Pramipexole Orion 0,088 mg per dag.

#### **Restless Legs (myrkrypningar i benen)**

Dosen tas vanligen 1 gång per dag, 2–3 timmar före sänggående.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett Pramipexole Orion 0,088 mg en gång per dag (motsvarar 0,088 mg dagligen):

	<b>Första veckan</b>
Antal tabletter	1 x 0,088 mg tablett
Total dygnsdos (mg)	0,088

Dosen höjs var 4:e–7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	<b>Andra veckan</b>	<b>Tredje veckan</b>	<b>Fjärde veckan</b>
Antal tabletter	1 x 0,18 mg tablett <b>ELLER</b> 2 x 0,088 mg tablett	1 x 0,35 mg tablett <b>ELLER</b> 2 x 0,18 mg tablett <b>ELLER</b> 4 x 0,088 mg tablett	1 x 0,35 mg och 1 x 0,18 mg tablett <b>ELLER</b> 3 x 0,18 mg tablett <b>ELLER</b> 6 x 0,088 mg tablett
Total dygnsdos (mg)	0,18	0,35	0,54

Den dagliga dosen ska inte överstiga 6 tabletter Pramipexole Orion 0,088 mg eller en dos på 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Om du slutar att ta dina tabletter under mer än några få dagar och vill återuppta behandlingen, måste du starta om igen med den lägsta dosen. Du kan sedan trappa upp dosen igen, som du gjorde första gången. Be din läkare om råd.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen efter 3 månader för att avgöra om du ska fortsätta med behandlingen eller ej.

#### *Patienter med njursjukdom*

Om du har svår njursjukdom, är Pramipexole Orion kanske ingen lämplig behandling för dig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pramipexole Orion**

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.

### **Om du har glömt att ta Pramipexole Orion**

Hoppa över den glömda dosen och ta sedan nästa dos vid rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Pramipexole Orion**

Sluta inte ta Pramipexole Orion utan att först tala med läkare. Om du måste avsluta behandlingen, kommer läkaren 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, vilket är ett tillstånd som kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar: akinesi (bortfall av muskelrörlighet), stel muskulatur, feber, varierande blodtryck, takykardi (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 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 få 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 (se, höra eller känna saker som inte är verkliga), förvirring, sömnlöshet (insomnia), onormala drömmar
- trötthet, överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- huvudvärk
- lågt blodtryck (hypotension)
- förstoppning, kräkningar
- synstörning
- 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, rastlöshet, delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlost)
- överdriven sömnhet under dagtid och plötsligt insomnande, minnesförlost (amnesi), hyperkinesi (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 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).

**Tala om för läkare om du upplever något av dessa beteenden för 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 2 762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikhet inte högre än ”mindre vanliga”.

Om du har **Restless Legs** kan du få följande biverkningar:

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

- illamående
- symtom som startar tidigare än vanligt, är intensivare eller berör andra delar av kroppen (förstärkning av restless legs-syndrom).

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

- ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomni) och sömnighet, onormala drömmar
- trötthet
- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, kräkningar.

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

- starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt\*, paranoia (t.ex. överdriven oro för sin hälsa)\*, onormal verklighetsuppfattning\*, hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser), förvirring, rastlöshet, mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)\*, delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)\*
- hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)\*
- förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon\*
- dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser), hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)\*, minnesförlust (amnesi)\*, överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande, svimning
- viktökning, viktförlust inklusive minskad aptit
- lågt blodtryck (hypotension)
- överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, överkänslighet)

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

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 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 1 395 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Pramipexole Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. 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.

Varje tablett innehåller 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg eller 1 mg pramipexol.

Övriga innehållsämnen är mannitol, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kisel, magnesiumstearat.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett 0,088 mg: vita, runda, platta tabletter med en diameter på cirka 6,5 mm.

Tablett 0,18 mg: vita, bikonvexa, ovala tabletter med en brytskåra på bägge sidor med måtten ca 8 mm × 4 mm.

Tablett 0,35 mg: vita, bikonvexa, ovala tabletter med en brytskåra på bägge sidor med måtten ca 11,1 mm × 5,6 mm.

Tablett 0,7 mg: vita, runda, platta tabletter med en brytskåra på ena sidan och en diameter på ca 9 mm.

Tablett 1,1 mg: vita, runda, platta tabletter med en brytskåra och två parallella linjer vid sidan av denna på ena sidan samt en diameter på ca 9 mm.

Pramipexole Orion 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg:

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Pramipexole Orion 1,1 mg: De två parallella linjerna kan inte användas som en brytskåra. Pramipexole Orion finns tillgängligt i OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterstripp med 10 tabletter per stripp, i kartonger om 3 eller 10 blisterstripp.

*Förpackningsstorlekar:* 30 eller 100 tabletter.

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.1.2024**