

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexole Orion

0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg, 2,62 mg, 3,15 mg depottabletter
er
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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pramipexole Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexole Orion
3. Hur du använder Pramipexole Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pramipexole Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pramipexole Orion är och vad det används för

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

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

Pramipexol som finns i Pramipexole Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexole Orion

Använd inte Pramipexole Orion

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

Varningar och försiktighet

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

- Njursjukdom.
- Hallucinationer (ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer.
- Dyskinesi (t ex onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben).

Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även tar levodopa, kan du utveckla dyskinesi under dosökningsperioden med Pramipexole Orion.

- Dystoni (oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni)). Du kan i synnerhet uppleva en framåtböjning av huvudet och nacken (kallas även antecollis), framåtböjning av ländryggen (kallas även kamptokormi) eller ryggböjning i sidled (kallas även pleurotonus eller Pisa-syndrom).
- Sömnighet och episoder av plötsligt insomnande
- Psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni)
- Synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexole Orion.
- Svår hjärt- eller blodkärslsjukdom. Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Skälet är att man vill undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv

eller andra. Detta kallas störd impuls kontroll och kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. **Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.**

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar mani (känner upprördhet, upprymdhet eller blir överexalterad) eller delirium (sänkt medvetenhet, förvirring eller verklighetsförlust). **Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.**

Tala om för läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att slutat ta eller minskat dosen Pramipexole Orion. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

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

Pramipexole Orion depottablett är en specialutformad tablett från vilken den aktiva substansen frisätts gradvis när tabletten har svalts ned. Delar av tabletterna kan ibland passera och ses i avföringen (feces) och kan se ut som hela tabletter. Informera din läkare om du hittar delar av tabletter i din avföring.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pramipexole Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.

Undvik att ta detta läkemedel tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du tar något av följande läkemedel:

- cimetidin (för behandling av överskott av magsyra och magsår).
- amantadin (som kan användas för att behandla Parkinsons sjukdom).
- mexiletin (för behandling av oregelbundna hjärtslag, ett tillstånd som kallas ventrikulär arytm).
- 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 vadrampor 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 Pramipexole Orion.

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

Pramipexole Orion med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexole Orion.

Tabletterna kan tas med eller utan föda.

Graviditet, 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 detta läkemedel.

Effekten av detta läkemedel på det ofödda barnet är okänd. Därför ska du inte ta detta läkemedel om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Detta läkemedel har samband med sömnighet och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Om du råkar ut för dessa biverkningar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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 Pramipexole Orion

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

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

Du kan ta Pramipexole Orion med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Depottabletten får inte tuggas, delas eller krossas. Om detta ändå skulle inträffa så finns risk för överdosering eftersom läkemedlet kan frisättas för snabbt i din kropp.

Under första veckan är normal dygnsdos 0,26 mg pramipexol. Din läkare ökar dosen var femte till sjunde dag tills dina symtom är under kontroll (underhållsdos).

Dosökningsschema för Pramipexole Orion depottabletter

Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En 0,26 mg depottabl ett.
2	0,52	En 0,52 mg depottabl ett ELLER två 0,26 mg depottab letter.
3	1,05	En 1,05 mg depottabl ett ELLER två 0,52 mg depottab letter ELLER fyra 0,26 mg depotta bletter.

Den normala underhållsdosen är 1,05 mg dagligen. Dosen kan dock behöva ökas ytterligare. Din läkare kan öka dosen upp till maximalt 3,15 mg pramipexol per dag, om det är nödvändigt. En lägre underhållsdos på en 0,26 mg depottablett per dag är också möjlig.

Patienter med njursjukdom

Om du har någon njursjukdom kan din läkare rekommendera dig att ta den normala startdosen 0,26 mg depottablett, endast varannan dag den första veckan. Efter det kan din läkare öka doseringsfrekvensen till en 0,26 mg depottablett varje dag. Om ytterligare dosökning behövs, kan din läkare justera dosen stegvis med 0,26 mg pramipexol vid varje ökning.

Vid 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 tabletter (med omedelbar frisättning)

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

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

Om du använt 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att använda Pramipexole Orion

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

Om du glömmer bort dosen i mer än 12 timmar, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Pramipexole Orion

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först tala med din läkare. Om du måste avsluta behandlingen, kommer din läkare att minska dos en 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 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 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.

Du kan uppleva följande biverkningar:

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

- Sömnighet, yrsel, dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Illamående

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

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

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

- Onormal verklighetsuppfattning, paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa), rastlöshet, delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande, minnesförlust (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 1000 användare)

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 2762 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pramipexole Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol i form av 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg, 3,75 mg respektive 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Tabletterna är märkta med 026, 052, 105, 210, 262 eller 315 på ena sidan, vilket motsvarar tablettens styrka 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,10 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd,
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-20