

Bipacksedel: Information till användaren

Pravidel

2,5 mg tabletter

Bromokriptin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Pravidel är och vad det används för

Pravidel används vid följande tillstånd:

- *Parkinsons sjukdom.* Pravidel har samma effekt som det kroppsegna ämnet dopamin. Brist på dopamin orsakar bl a Parkinsons sjukdom (yttrar sig i darrningar, skakningar och muskelstelhet).
- *Akromegali.* Hos patienter med jätteväxt (akromegali) minskar Pravidel bl a utsöndringen av tillväxthormon.
- *Behandling av oregelbunden eller utebliven menstruation, bröstmjölksutsöndring från bröstvårtan, infertilitet, eller minskad sexuell lust (minskad libido) orsakad av för höga prolaktinhalter.* Pravidel hämmar utsöndring av hormonet prolaktin, som bl.a. är nödvändigt för en normal mjölkproduktion hos ammande mödrar, eller en normal sexualfunktion hos både män och kvinnor.
- *För att förhindra igångsättning av eller för att avbryta amning, av medicinska skäl.* Produktion av bröstmjölk bör enbart avbrytas av medicinska skäl, och när du och din läkare har beslutat att detta är nödvändigt. Pravidel ska inte användas rutinmässigt för att avbryta mjölkproduktionen. Det ska inte heller användas för att lindra symptom av smärtsam bröstsvullnad efter förlossning om dessa kan behandlas med icke-medicinska medel (t.ex. med en stadig BH) och/eller med smärtstillande medel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pravidel

Ta inte Pravidel

- om du är allergisk mot bromokriptin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot mjöldrygepreparat (d v s vissa medel mot migrän, genomblödningsrubbningar samt livmodersammandragande medel)
- om du har högt blodtryck
- om du har haft problem med blodtryck under graviditeten eller efter förlossningen, t. ex. graviditetskramp (eklampsi), havandeskapsförgiftning (preeklampsi), högt blodtryck till följd av graviditeten, högt blodtryck efter förlossningen
- om du har eller har haft allvarliga psykiska störningar
- om du har eller har haft svår hjärt-kärlsjukdom
- vid högt blodtryck under graviditet
- vid högt blodtryck efter förlossning
- om du kommer att behandlas med Pravidel under lång tid och har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pravidel.

- Innan behandling med Pravidel påbörjas hos kvinnor med höga prolaktinvärden i blodet måste orsaken därtill utredas.
- Om du har magsår eller har haft magsår tidigare bör du rådgöra med läkare innan behandling med Pravidel påbörjas.
- I enstaka fall har Pravidel visat sig ha en blodtryckssänkande effekt och det är därför lämpligt att kontrollera blodtrycket med jämna intervall under de första behandlingsveckorna.

- I sällsynta fall kan vissa patienter plötsligt somna utan någon föregående trötthetskänsla. Var därför särskilt försiktig vid aktiviteter där skärpt uppmärksamhet krävs, t ex bilkörning eller framförande av maskiner. Om du drabbas av plötsligt insomnande eller uttalad dåsigheit, bör läkare kontaktas.
- Om du har eller har haft fibrotiska reaktioner (ärrvävnad) i hjärtat, lungorna eller buken. Om du behandlas med Pravidel under lång tid, kommer din läkare att kontrollera om hjärtat, lungorna och njurarna är i bra skick innan behandling påbörjas. Din läkare kommer också att ta ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning av hjärtat) innan behandlingen påbörjas. Under behandling kommer din läkare att vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken som kan ha samband med fibrotiska reaktioner. Vid behov kommer din läkare att ta ett ekokardiogram. Om fibrotiska reaktioner uppstår kommer behandlingen att avbrytas.
- Tala om för din 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 impulskontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.
- Om du ej önskar bli gravid måste tillförlitliga preventivmedel användas under behandlingen med Pravidel.
- Om du precis har fött barn kan du vara mer riskbenägen för vissa tillstånd. Dessa är mycket sällsynta men kan inkludera högt blodtryck, hjärtinfarkt, kramper, slaganfall eller psykiska problem. Därför kommer din läkare behöva kontrollera ditt

blodtryck regelbundet under de första dagarna av behandlingen. Tala genast med din läkare om du upplever högt blodtryck, bröstsmärta eller ovanligt svår eller ihållande huvudvärk (med eller utan synproblem).

Barn

Ej relevant.

Andra läkemedel och Pravidel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering. Kombination med erytromycin kan kräva dosanpassning. Pravidel bör ej kombineras med neuroleptika.

Pravidel med mat och dryck

För att lindra eventuella biverkningar skall Pravidel alltid tas i samband med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Inga ogynnsamma effekter på fostret har påvisats.

Bromokriptin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Ammande mödrar bör vara observanta på att mjölmängden kan minska.

Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Pravidel under amning.

Om du behandlas med Pravidel mot barnlöshet samråd då med läkare så snart graviditet bekräftas.

Körförmåga och användning av maskiner

Pravidel kan försämra reaktionsförmågan. I sällsynta fall kan vissa patienter plötsligt somna utan någon föregående trötthetskänsla. Du bör därför undvika aktiviteter där skärpt uppmärksamhet krävs, för att inte utsätta dig själv eller andra för risk för allvarlig skada eller död, t ex vid användning av maskiner, förrän sådana återkommande perioder av sömnnattacker har försvunnit. 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.

Pravidel innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Pravidel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Pravidel

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 har glömt att använda Pravidel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pravidel

Sluta inte att ta detta läkemedel utan läkares rådgivning.

Sällsynta fall av malignt neuroleptikasyndrom (symtom med feber, muskelstelhet, medvetslöshet) har förekommit vid plötsligt avbrytande av Pravidelbehandlingen hos Parkinsonpatienter. Om du avslutar behandlingen med Pravidel hastigt finns även risk för utsättningssyndrom (apati, ångest, depression, trötthet, svettning, smärta mm).

Om du behöver sluta ta Pravidel kommer din läkare vanligtvis minska din dos stegvis.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om besvärande biverkningar förekommer, såsom svår huvudvärk, bör läkare kontaktas.

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Huvudvärk, hallucinationer, blodtrycksfall med yrselkänsla speciellt under den första behandlingsdagen, kräkningar, ofrivilliga eller smärtsamma rörelser.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Oregelbundna hjärtslag, tillfällig blekhet i fingrar och tår orsakad av kyla. Rastlöshet, trötthet och hos parkinsonpatienter muskelkramper, dåsigheit, förvirring, ofrivilliga rörelser som orsakas av psykiska spänningar och ängslighet. Självsvält (anorexia), muntorrhet (noggrann munhygien är därför viktig), förstoppning, diarré, metallisk smak i munnen. Bindvävsförändring i lungorna (lungfibros). Vadkramper framförallt hos parkinsonpatienter. Ömma och svullna bröst, brännande känsla i ögonen, dubbelseende, allergiska hudreaktioner, perifera ödem, hudrodnad, hudutslag, eksem runt munnen, nästäppa, håravfall, bindvävsförändring bakom bukhinnan (retroperitoneal fibros), lungsäcksinflammation. Ett fåtal fall av mag-tarmblödningar och försämring av magsår har rapporterats. Rapporterna om bindvävsförändringar (i buken och lungorna) har rört patienter som fått högre doser än 30 mg Pravidel under lång tid.

Enstaka fall av allvarliga biverkningar (högt blodtryck, hjärtinfarkt, epileptiska anfall, slaganfall, psykiska störningar) har rapporterats hos kvinnor som behandlats för att förhindra igångsättning av eller för att avbryta amning efter förlossning.

Sällsynta fall av malignt neuroleptikasyndrom har förekommit vid plötsligt avbrytande av Pravidelbehandlingen hos Parkinsonpatienter, se även avsnitt 3 "Om du slutar att ta Pravidel".

Plötsligt insomnande med eller utan föregående dåsigheit (somnolens).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Hjärtklaffsförändringar och relaterade skador, t ex hjärtsäcksinflammation (perikardit) eller utgjutning i hjärtsäcken (perikardiell utgjutning).

De första symtomen kan vara ett eller flera av följande: andningssvårigheter, kort andhämtning, bröstsmärta eller ryggsmärta och svullna ben. Om du upplever något av dessa symtom måste du omedelbart ta kontakt med din läkare.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Tillfälliga synförändringar.

Utsättningssyndrom, se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Pravidel".

Du kan uppleva följande biverkningar

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pravidel ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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:* bromokriptinmesilat motsvarande bromokriptin 2,5 mg
- *Övriga innehållsämnen är:*
laktosmonohydrat 116 mg, vattenfri kolloidal kiseldioxid, maleinsyra, dinatriumedetat, magnesiumstearat, majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

7 mm Ø, vita med brytskåra, märkta med 2.5 MG på den ena sidan.

Blister (Aluminium/PVC/PVdC) innehållande 30 tabletter.

Glasburk med lock av hårdplast innehållande 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Madaus GmbH

51101 Köln, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-25