

Bipacksedel: Information till användaren

Oprymea

0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg samt 3,15 mg depottablett
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 finner du information om:

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

1. Vad Oprymea är och vad det används för

Oprymea 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.

Oprymea 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).

2. Vad du behöver veta innan du använder Oprymea

Använd inte Oprymea

- 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 Oprymea. 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 även tar levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med Oprymea.
- 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). Om detta inträffar kan läkaren vilja ändra din medicinering.
- sömnhet och episoder av plötsligt insomnande
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni)
- synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Oprymea.
- 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 eller verklighetsförlost). ***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 Oprymea. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Oprymea 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

Oprymea rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Oprymea

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 Oprymea 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 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 Oprymea.

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

Oprymea med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Oprymea. Oprymea 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda Oprymea.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oprymea 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.

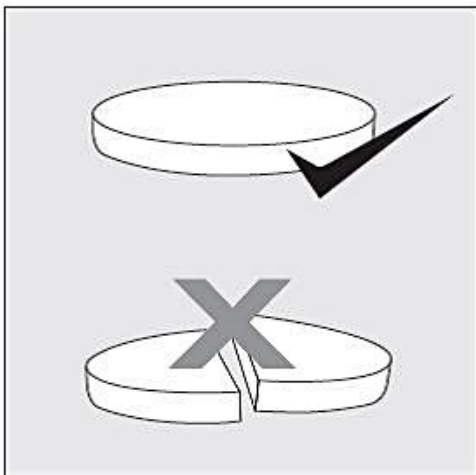
Oprymea har samband med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Om du råkar ut för dessa biverkningar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

3. Hur du använder Oprymea

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

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

Du kan ta Oprymea 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 Oprymea depottabletter		
Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En Oprymea 0,26 mg depottablett.
2	0,52	En Oprymea 0,52 mg depottablett ELLER två Oprymea 0,26 mg depottabletter.
3	1,05	En Oprymea 1,05 mg depottablett ELLER två Oprymea 0,52 mg depottabletter ELLER fyra Oprymea 0,26 mg depottabletter.

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 Oprymea 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 Oprymea tabletter (med omedelbar frisättning)

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

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

Om du använt för stor mängd av Oprymea

Om du av misstag tar för många tabletter,

- kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart för 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 använda Oprymea

Om du har glömt att ta en dos Oprymea, 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 använda Oprymea

Sluta inte ta Oprymea 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 Oprymea abrupt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, detta tillstånd kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar:

- akinesi (bortfall av muskelrörlighet)
- stel muskulatur
- feber
- varierande blodtryck
- takykardi (ökad hjärtklappning)
- förvirring
- sänkt medvetandenivå (t ex koma)

Om du 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. Utvärdering av dessa biverkningar baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

Du kan uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Sömnighet
- Yrsel
- Illamående

Vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förmimmelser)
- Förvirring
- Trötthet
- Sömlöshet (insomni)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnighet 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 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).*
- Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)

Sällsynta:

- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)

Ingen känd frekvens:

- Efter att behandling med Oprymea satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningsyndrom 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 2762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikt inte högre än "mindre vanliga".

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 Oprymea 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.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
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 depottablett innehåller 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol motsvarande vardera 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg eller 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

- Övriga innehållsämnen är hypromellos, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kisel samt magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Opryme 0,26 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P1 på ena sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Opryme 0,52 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P2 på ena sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Opryme 1,05 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P3 på ena sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Opryme 1,57 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P12 på ena sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Opryme 2,1 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P4 på ena sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Opryme 2,62 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P13 på ena sidan och 262 på den andra sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Opryme 3,15 mg depottabletter är vita eller nästan vita, runda (diameter 10 mm), svagt bikonvexa tabletter märkta med P5 på ena sidan och 315 på den andra sidan, med fasade kanter och eventuella fläckar.

Kartonger med 10, 30, 90 eller 100 tabletter i blisterkarta finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

KRKA Sverige AB

Göta Ark 175

118 72 Stockholm

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2019