

Bipacksedel: Information till användaren

Derinik 0,18 mg tabletter

Derinik 0,35 mg tabletter

Derinik 0,7 mg tabletter

pramipexol

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 finns information om följande:

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

1. Vad Derinik är och vad det används för

Derinik innehåller den aktiva substansen pramipexol och Derinik 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.

Derinik 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 Derinik kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Derinik

Använd inte Derinik

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Derinik.

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 använder levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden (tillvänjningsperioden) med Derinik.
- 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 pleurototonus eller Pisasyndrom). 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 Derinik.
- 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.
- förvärrade symtom. 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 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 ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

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 Derinik. 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

Derinik rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Derinik

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

Undvik att använda Derinik tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du använder något av följande läkemedel:

- cimetidin (för behandling av överskott av syra i magen och magsår).
- amantadin (för att behandla Parkinsons sjukdom).
- mexiletin (för behandling av oregelbundna hjärtslag, ett tillstånd som kallas ventrikulärytmi).
- zidovudin (kan användas för att behandla förvärvat immunbristsyndrom (AIDS), en sjukdom i människans immunsystem).
- cisplatin (för behandling av olika typer av cancer).

- kinin (kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga benkramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparum-malaria (malign malaria).
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag).

Om du använder levodopa bör dosen av levodopa minskas när du påbörjar behandling med Derinik.

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

Derinik med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Derinik.

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 Derinik.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Derinik 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.

Derinik 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Derinik

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

Derinik kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

Parkinsons sjukdom

Dygnsdosen ska alltid delas i 3 lika doser.

Under den första veckan är den rekommenderade dosen ½ tablett Derinik 0,18 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	½ tablett Derinik 0,18 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,088 mg tre gånger dagligen)
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen höjs var 5 - 7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan
Antal tabletter	1 tablett Derinik 0,18 mg tre gånger dagligen	1 tablett Derinik 0,35 mg tre gånger dagligen eller 2 tabletter Derinik 0,18 mg tre gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Den rekommenderade underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Din läkare kan dock behöva höja dosen ytterligare. Om nödvändigt kan din dos höjas till maximalt 3,3 mg per dag. En lägre underhållsdos om 3 tabletter Derinik 0,088 mg* (eller 1½ tablett 0,18 mg) per dag är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	½ tablett Derinik 0,18 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,088 mg tre gånger dagligen)	1 tablett Derinik 0,7 mg och 1 tablett Derinik 0,35 mg tre gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,15

Patienter med njursjukdom

Om du har problem med njurarna, kommer du att få lägre dos. I detta fall kommer du att ta tabletterna endast en eller två gånger dagligen. Om du har måttliga njurproblem är den rekommenderade startdosen ½ tablett Derinik 0,18 mg två gånger dagligen. Vid allvarliga njurproblem är den rekommenderade startdosen endast ½ tablett Derinik 0,18 mg per dag.

Om du använt för stor mängd av Derinik

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Du kan uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de andra biverkningar som beskrivs i avsnitt ”4. Eventuella biverkningar”.

Om du har glömt att använda Derinik

Var inte orolig. Hoppa över den glömda dosen helt och ta nästa dos som vanligt vid avsedd tid. Ta inte

dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Derinik

Du ska inte sluta använda Derinik utan att först tala med din läkare. Om du måste avbryta behandlingen, kommer din läkare att minska dosen gradvis. Detta minskar risken för biverkningar.

Om du har Parkinson sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med Derinik hastigt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, detta tillstånd kan vara allvarligt. Symtomen kan vara:

- minskad rörlighet i musklerna (akinesi),
- muskelstelhet,
- feber,
- varierande blodtryck,
- ökad hjärtrytm (takykardi),
- förvirring och sänkt medvetandegrad (t ex koma).

Om du slutar att ta Derinik 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 (okontrollerade ofrivilliga rörelser)
- sömnighet
- yrsel
- illamående

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

- avvikande tvångsmässigt beteende
- hallucinationer (att se, höra eller känna sådant som inte finns)
- förvirring
- trötthet
- sömnlöshet
- vätskeansamling, vanligen i benen (perifert ödem)
- huvudvärk
- lågt blodtryck
- onormala drömmar
- förstoppning
- synförsämring
- kräkningar
- viktninskning inklusive minskad aptit

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

- paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- vanföreställningar
- överdriven sömnhet under dagtid och plötsligt insomnande
- minnesförlust
- hyperkinesi (ökade rörelser och oförmåga att vara stilla)
- viktökning
- allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, överkänslighet)
- svimning
- hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller ankelsvullnad)*
- förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- rastlöshet
- dyspné (andningssvårigheter)
- hicka
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)
- spontan erektion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- efter att behandling med Derinik 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 markerade med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig, eftersom dessa biverkningar inte har observerats i kliniska studier hos 2762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvenskategorin är förmodligen inte högre än "mindre vanliga".

Om du får Derinik mot **andra sjukdomar** än Parkinsons sjukdom kan du få följande biverkningar:

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

- symptom som startar tidigare än vanligt, är intensivare eller berör andra delar av kroppen (förstärkning)
- illamående

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

- förändrad sömn, t.ex. sömnlöshet och dåsighet

- trötthet
- huvudvärk
- onormala drömmar
- förstoppning
- yrsel
- kräkningar

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

- avvikande tvångsmässigt beteende*
- hjärtsvikt (hjärtproblem vilken kan orsaka andfåddhet och ankelsvullnad)*
- förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- dyskinesi (okontrollerade ofrivilliga rörelser)
- hyperkinesier (ökade kroppsrörelser och oförmåga att vara stilla)*
- paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)*
- vanföreställningar*
- minnesförlust*
- hallucinationer (att se, höra eller känna sådant som inte finns)
- förvirring
- överdriven sömnhet under dagtid och plötslig insomnande
- viktökning
- lågt blodtryck
- vätskeansamling, vanligen i benen (perifert ödem)
- allergiska reaktioner (t.ex. utslag, klåda, överkänslighet)
- svimning
- rastlöshet
- synförsämring
- viktninskning inklusive minskad aptit
- dyspné (andningssvårigheter)
- hicka
- 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).*
- mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)*
- delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)*

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- spontan erektion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Efter att behandling med Derinik 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 markerade med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig, eftersom dessa biverkningar inte har observerats i kliniska studier hos 1395 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvenskategorin är förmodligen 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Derinik ska förvaras

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.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 0,18 mg, 0,35 mg eller 0,7 mg pramipexol (som 0,25 mg, 0,5 mg eller 1 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse (majsstärkelse 1500), mannitol, mikrokristallin cellulosa, talk, Povidon (27,0-32,4) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- | | |
|---------|---|
| 0,18 mg | Vita, runda tabletter märkta med "1" (ett) på ena sidan och med skåra på den andra sidan och med dimensionerna $6,0 \pm 0,1$ mm i diameter och $3,0 \text{ mm} \pm 0,2$ mm i tjocklek.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar. |
| 0,35 mg | Vita, runda tabletter märkta med "2" (två) på ena sidan och med skåra på den andra sidan och med dimensionerna $6,0 \pm 0,1$ mm i diameter och $3,0 \text{ mm} \pm 0,2$ mm i tjocklek.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar. |
| 0,70 mg | Vita, runda tabletter märkta med "3" (tre) på ena sidan och med skåra på den andra sidan och med dimensionerna $6,0 \pm 0,1$ mm i diameter och $3,0 \text{ mm} \pm 0,2$ mm i tjocklek.
Tabletterna kan delas i två lika stora delar. |

Derinik finns tillgängligt i aluminium-blisterkartor med 10 tabletter i varje karta, i kartonger som innehåller 3 eller 10 blisterkartor (30 eller 100 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

Tillverkare

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351, Pallini, Attiki

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-17