

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol 2care4 0,18 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 Pramipexol 2care4 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexol 2care4
3. Hur du använder Pramipexol 2care4
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pramipexol 2care4 ska förvaras
6. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pramipexol 2care4 är och vad det används för

Pramipexol 2care4 innehåller den aktiva substansen pramipexol och Pramipexol 2care4 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.

Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4

Använd inte Pramipexol 2care4

- 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 Pramipexol 2care4.

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 Pramipexol 2care4.
- 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 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 Pramipexol 2care4.
- 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/vårdare 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 Pramipexol 2care4. 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

Pramipexol 2care4 rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pramipexol 2care4

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

Undvik att använda Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4.

Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkoholdrycker. I dessa fall kan Pramipexol 2care4 påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Pramipexol 2care4 med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexol 2care4.

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 Pramipexol 2care4.

Effekten av Pramipexol 2care4 på det ofödda barnet är inte känd. Därför ska du inte använda Pramipexol 2care4 om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

Pramipexol 2care4 ska inte användas under amning. Pramipexol 2care4 kan minska produktionen av bröstmjolk. Det kan också passera till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av Pramipexol 2care4 är nödvändig, ska amningen avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol 2care4 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.

Pramipexol 2care4 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.

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 Pramipexol 2care4

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

Pramipexol 2care4 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 $\frac{1}{2}$ tablett Pramipexol 2care4 0,18 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	$\frac{1}{2}$ tablett Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 0,18 mg tre gånger dagligen	1 tablett Pramipexol 2care4 0,35 mg tre gånger dagligen eller 2 tabletter Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 0,088 mg* (eller $1\frac{1}{2}$ tablett 0,18 mg) per dag är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	$\frac{1}{2}$ tablett Pramipexol 2care4 0,18 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,088 mg tre gånger dagligen)	1 tablett Pramipexol 2care4 0,7 mg och 1 tablett Pramipexol 2care4 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 $\frac{1}{2}$ tablett Pramipexol 2care4 0,18 mg två gånger dagligen. Vid allvarliga njurproblem är den rekommenderade startdosen endast $\frac{1}{2}$ tablett Pramipexol 2care4 0,18 mg per dag.

Om du använt för stor mängd av Pramipexol 2care4

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 Pramipexol 2care4

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 Pramipexol 2care4

Du ska inte sluta använda Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 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 symptomen.

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 Pramipexol 2care4 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
- viktminskning 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 Pramipexol 2care4 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 Pramipexol 2care4 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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 pramipexol (som 0,25 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.

Pramipexol 2care4 finns tillgängligt i aluminium-blisterkartor med 10 tabletter i varje karta, i kartonger som innehåller 10 blisterkartor (100 tabletter).

Importör:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:

2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare: PHARMATEN-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-04-24