
Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol Ferrer 0,26 mg depottabletter
Pramipexol Ferrer 0,52 mg depottabletter
Pramipexol Ferrer 1,05 mg depottabletter
Pramipexol Ferrer 1,57 mg depottabletter
Pramipexol Ferrer 2,1 mg depottabletter
Pramipexol Ferrer 2,62 mg depottabletter
Pramipexol Ferrer 3,15 mg depottabletter
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 eller sjuksköterska.
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Pramipexol Ferrer är och vad det används för

Pramipexol Ferrer 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 Ferrer 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 Ferrer kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pramipexol Ferrer

Ta inte Pramipexol Ferrer

- 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 Pramipexol Ferrer. Tala om för din läkare om du har (har haft) eller fått några symtom, speciellt något av följande:

- njursjukdom.
- hallucinationer (ser, hör eller förnimmar saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer.
- dyskinesi (tex onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben). Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även använder levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med Pramipexol Ferrer.

- 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.
- överdriven användning och begär av läkemedlet.
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Ferrer.
- 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, 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 Ferrer. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Pramipexol Ferrer 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

Pramipexol Ferrer rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pramipexol Ferrer

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 använda Pramipexol Ferrer tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du använder 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 immunbrist sjukdom)
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadvramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparum malaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag)

Om du använder levodopa bör dosen av levodopa minskas när du påbörjar behandling med Pramipexol Ferrer. Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkoholdrycker. I dessa fall kan Pramipexol Ferrer påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Pramipexol Ferrer med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexol Ferrer.

Pramipexol Ferrer 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 Pramipexol Ferrer.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol Ferrer 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 Ferrer 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Pramipexol Ferrer

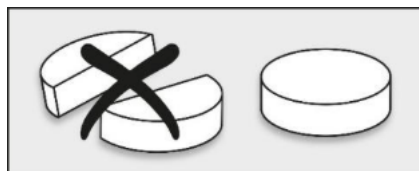
Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

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

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

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 Pramipexol Ferrer 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 Pramipexol Ferrer tabletter (med omedelbar frisättning)

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Pramipexol Ferrer

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,

- 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 ta Pramipexol Ferrer

Om du glömmar bort att ta en dos Pramipexol Ferrer, men kommer ihåg inom 12 timmar, ta din tablett på en gång och ta sedan nästa vid den vanliga tidpunkten.

Om du glömmar 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 ta Pramipexol Ferrer

Sluta inte ta Pramipexol Ferrer 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 Parkinsons sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med Pramipexol Ferrer 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 hjärklappning)
- förvirring
- sänkt medvetandenivå (t ex koma)

Om du slutar att ta Pramipexol Ferrer 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 eller sjuksköterska.

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 personer
Sällsynta	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

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 förnimmelser)
- Förvirring
- Trötthet (fatigue)
- Sömlöshet (insomnia),
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Rastlöshet
- 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 Pramipexol Ferrer satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettning eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden. Läkaren kommer att diskutera hur man kan hantera eller reducera symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 2762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är förmodligen inte högre än "mindre vanliga".

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Ferrer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol i form av 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg respektive 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexol Ferrer 0,26 mg depottabletter: Tabletterna är 9 mm, och vita eller nästan vita, runda med plan yta och avfasade kanter och är märkta med 026 på ena sidan.

Pramipexol Ferrer 0,52 mg depottabletter: Tabletterna är 10 mm, och vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och är märkta med 052 på ena sidan.

Pramipexol Ferrer 1,05 mg depottabletter: Tabletterna är 10 mm, och vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och är märkta med 105 på ena sidan.

Pramipexol Ferrer 1,57 mg depottabletter: Tabletterna är 10 mm, och vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och är märkta med 157 på ena sidan.

Pramipexol Ferrer 2,1 mg depottabletter: Tabletterna är 10 mm, och vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och är märkta med 210 på ena sidan.

Pramipexol Ferrer 2,62 mg depottabletter: Tabletterna är 10 mm, och vita eller nästan vita, runda, bikonvexa och är märkta med 262 på ena sidan.

Pramipexol Ferrer 3,15 mg depottabletter: Tabletterna är 11 mm, och vita eller nästan vita, runda med plan yta och avfasade kanter och är märkta med 315 på ena sidan.

OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister: 10, 30 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

Spanien

Tillverkare

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscalla, 1-9

ES-08173 Sant Cugat del Valles (Barcelona)

Spanien

Laboratorios Normon, S.A

Ronda de Valdecarrizo, 6,

28760 Tres Cantos (Madrid)

Spanien

Teva Pharma B.V.

2031 GA Haarlem

Holland

Merckle GmbH

89143 Blaubeuren

Tyskland

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Pramipexol Genericon 0,26 mg Retardtabletten

Pramipexol Genericon 0,52 mg Retardtabletten

Pramipexol Genericon 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol Genericon 2,1 mg Retardtabletten
Pramipexol Genericon 3,15 mg Retardtabletten

Tyskland: Pramipexol -ratiopharm 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol -ratiopharm 0,52 mg Retardtabletten
Pramipexol -ratiopharm 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol -ratiopharm 1,57 mg Retardtabletten
Pramipexol -ratiopharm 2,1 mg Retardtabletten
Pramipexol -ratiopharm 2,62 mg Retardtabletten
Pramipexol -ratiopharm 3,15 mg Retardtabletten

Ungern: Erimexol 0,26 mg retard tabletta
Erimexol 0,52 mg retard tabletta
Erimexol 1,05 mg retard tabletta
Erimexol 2,1 mg retard tabletta

Italien Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 0,52 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 1,05 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 1,57 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 2,1 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 2,62 mg compresse a rilascio prolungato
Pramipexolo Teva Italia 3,15 mg compresse a rilascio prolungato

Spanien: Pramipexol Teva-ratiopharm 0,26 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Pramipexol Teva-ratiopharm 1,05 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Pramipexol Teva-ratiopharm 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Sverige: Pramipexol Ferrer

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-13

Övriga informationskällor

< Ytterligare information om detta läkemedel finns på {namn på medlemsstat/nationell myndighet} webbplats
>

<----->