

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottabletter

Pramipexol Zentiva 0,52 mg depottabletter

Pramipexol Zentiva 1,05 mg depottabletter

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

1. Vad Pramipexol Zentiva är och vad det används för

Pramipexol Zentiva 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.

Pramipexol Zentiva 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 Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 tar Pramipexol Zentiva

Ta inte Pramipexol Zentiva

- 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 Zentiva. 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 (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 med Pramipexol Zentiva.
- dystoni (oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni)). Du kan i synnerhet uppleva en frambåjning av huvudet och nacken (kallas även antecollis), frambåjning av ländryggen (kallas även kamptokormi) eller ryggböjning i sidled (kallas även pleurotonus eller Pisasyndrom).
- sömnhet och episoder av plötsligt insomnande.
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning. Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexol Zentiva.
- 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 impulskontroll och kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet åtande 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 Zentiva. 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.

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

Andra läkemedel och Pramipexol Zentiva

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 Zentiva 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 vadkramper 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 Zentiva.

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

Pramipexol Zentiva med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexol Zentiva. Pramipexol Zentiva kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda Pramipexol Zentiva.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexol Zentiva kan orsaka hallucinationer (att man ser, hör eller förnimmar saker som inte finns). Om du råkar ut för detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Pramipexol Zentiva 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 arbeten 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.

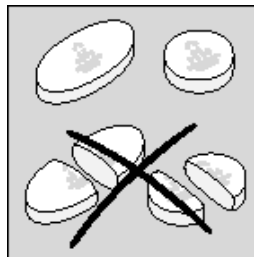
3. Hur du tar Pramipexol Zentiva

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

Ta Pramipexol Zentiva depottabletter endast en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Pramipexol Zentiva 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 Zentiva depottabletter		
Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottablett.
2	0,52	En Pramipexol Zentiva 0,52 mg depottablett, ELLER två Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottablett.
3	1,05	En Pramipexol Zentiva 1,05 mg depottablett, ELLER två Pramipexol Zentiva 0,52 mg depottablett, ELLER fyra Pramipexol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva tabletter (med omedelbar frisättning)

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Pramipexol Zentiva

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 Zentiva

Om du glömmar bort att ta en Pramipexol Zentiva, 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 Zentiva

Sluta inte använda Pramipexol Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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. 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
Har rapporterats	förekommer hos ett okänt antal användare

Du kan uppleva följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser av armar och ben)
- Sömnighet
- Yrsel
- Illamående

Vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förmimmelser)
- 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 (ökade rörelser och 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 (äta 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)
- Spontan erektion

Har rapporterats:

Efter att behandling med Pramipexol Zentiva 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. Läkaren kommer att 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 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 Zentiva 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 eller 2,1 mg pramipexol i form av 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg respektive 3 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexol Zentiva 0,26 mg depottabletter: Tabletterna är 9 mm, och vita eller nästan vita, cylinderformade, plana, har avfasade kanter och är märkta med 026 på ena sidan.

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva k.s

U. Kabelovny 130

CZ-102 37, Prague 10

Tjeckien

Tillverkare

Laboratorios Normon, S.A

Ronda de Valdecarrizo, 6,

28760 Tres Cantos (Madrid)

Spanien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962 Frederiksberg

Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Sverige, Danmark:	Pramipexol Zentiva
Frankrike:	Pramipexole Zentiva LP
Storbritannien (Nordirland):	Pramipexole Zentiva

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

<----->