

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexol Ebb Medical 0,18 mg tabletter

Pramipexol Ebb Medical 0,7 mg tabletter

pramipexol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Ebb Medical
3. Sådan skal du tage Pramipexol Ebb Medical
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol Ebb Medical indeholder det aktive stof pramipexol, der er en såkaldt dopaminagonist, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Pramipexol påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser, ved at stimulere dopaminreceptorerne.

Pramipexol Ebb Medical bruges til

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexol kan tages alene eller i kombination med levodopa (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom).
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær restless legs syndrom (RLS), en sygdom, der giver uro i benene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Ebb Medical

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pramipexol Ebb Medical

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Pramipexol Ebb Medical.

Fortæl det til din læge, hvis du har (haft) eller får nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdomme
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er synshallucinationer
- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi). Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når Pramipexol Ebb Medical-dosis øges.

- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan din læge ændre i din behandling.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Ebb Medical, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.
- Hvis du oplever, at symptomerne ved RLS begynder tidligere på dagen end sædvanligt, er mere intense og omfatter flere legemesdele (dette kaldes augmentation).

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, eller du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sexinteresse med seksuelle tanker eller følelser.

Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset) eller delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse). Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen. Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter efter stoppet eller nedsat behandling med Pramipexol Ebb Medical. Hvis symptomerne fortsætter i mere end nogle få uger, kan der være behov for at lægen justerer i din behandling.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol Ebb Medical.

Brug af andre lægemidler sammen med Pramipexol Ebb Medical

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder lægemidler, naturlægemidler, helsekost og kosttilskud som du har købt uden recept. Lægemidler mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Pramipexol Ebb Medical.

Tal med din læge, hvis du tager dette lægemiddel:

- cimetidin (lægemiddel mod for meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (lægemiddel mod Parkinsons sygdom)
- mexitil (lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme)
- zidovudin (lægemiddel mod AIDS (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (lægemiddel mod forskellige typer kræft)
- quinin (lægemiddel til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (lægemiddel mod uregelmæssig hjerterytme).

Levodopa (lægemiddel mod Parkinsons sygdom). Dosis bør nedsættes, når du starter behandling med Pramipexol Ebb Medical.

Hvis du tager beroligende lægemiddel og drikker alkohol, kan Pramipexol Ebb Medical påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Brug af Pramipexol Ebb Medical sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol Ebb Medical skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat.

Pramipexol Ebb Medical kan enten tages sammen med mad eller alene.

Synk tabletterne med vand.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Pramipexol Ebb Medical.

Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexol Ebb Medical.

Man ved ikke, hvilken virkning Pramipexol Ebb Medical kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Pramipexol Ebb Medical, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexol Ebb Medical bør ikke bruges i ammeperioden. Pramipexol Ebb Medical kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til dit barn via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexol Ebb Medical, bør amningen stoppe.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Pramipexol Ebb Medical kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der), og det kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexol Ebb Medical virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indgående søvn er set specielt for Parkinson-patienter. Fortæl det til din læge, hvis det sker.

3. Sådan skal du tage Pramipexol Ebb Medical

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge. Lægen vil rådgive dig om doseringen.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Pramipexol Ebb Medical tabletter bør synkes med vand og kan både tages sammen med mad og alene.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er dosis oftest 0,088 mg pramipexol tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg dagligt):

	1. uge
Dosis	0,088 mg pramipexol 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,264

Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7.dag indtil Parkinson-symptomerne er under kontrol (op til vedligeholdelsesdosis):

	2. uge	3. uge
--	---------------	---------------

Dosis	0,18 mg pramipexol 3 gange dagligt	0,35 mg pramipexol 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg pr. dag. Det kan dog være nødvendigt at øge din dosis. Om nødvendigt kan din læge øge din dosis op til 3,3 mg pramipexol pr. dag. En lavere vedligeholdelsesdosis bestående af 0,088 mg pramipexol 3 gange dagligt er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Dosis	0,088 mg pramipexol 3 gange dagligt	1,1 mg pramipexol 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en moderat til alvorlig nyresygdom, skal du have en lavere dosis. I så fald skal du kun tage tabletter en eller to gange daglig. Hvis din nyresygdom er moderat, er startdosis oftest 0,088 mg pramipexol 2 gange daglig. Hvis din nyresygdom er alvorlig, er startdosis oftest 0,088 mg pramipexol 1 gang daglig.

Restless legs syndrom (RLS)

Den sædvanlige dosis tages almindeligvis én gang dagligt, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 0,088 mg pramipexol én gang daglig.

	1. uge
Dosis	0,088 mg pramipexol
Total daglig dosis (mg)	0,088

Lægen vil normalt anbefale dig, at dosis øges hver 4.-7. dag indtil dine RLS-symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Dosis	0,18 mg pramipexol	0,35 mg pramipexol	0,54 mg pramipexol
Total daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overstige en dosis af 0,54 mg.

Hvis du holder op med at tage tabletterne i mere end et par dage og ønsker at begynde igen, skal du igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan din dosis sættes gradvis op igen på samme måde,

som du gjorde første gang. Spørg din læge om råd.

Efter 3 måneders behandling bør det vurderes af din læge, om du skal fortsætte med behandlingen.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Pramipexol Ebb Medical måske ikke den egnede behandling for dig.

Hvis du har taget for mange Pramipexol Ebb Medical

- Så kontakt lægen eller skadestuen med det samme.
- Tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under pkt. 4. Bivirkninger.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pramipexol Ebb Medical, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Pramipexol Ebb Medical

Spring denne dosis over, og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol Ebb Medical

Du må ikke ophøre behandlingen med Pramipexol Ebb Medical uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvist din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Pramipexol Ebb Medical pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (malignt neuroleptikasyndrom). Symptomerne omfatter:

- tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand, f.eks koma

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol Ebb Medical, kan du også udvikle tilstanden dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

Hvis du har Parkinsons sygdom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme (utilpashed)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Trang til unormal adfærd med tvangshandlinger
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomi)
- Væskeophobning, sædvanligvis i fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå trang eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
 - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
 - Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende virkelighedsopfattelse).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)
- Spontan erektion

Ikke kendt: (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Efter stop eller reducere i din behandling med Pramipexol Ebb Medical: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist abstinenssyndrom eller DAWS).

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; din læge vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 2.762 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Hvis du har restless legs syndrom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelig: (kan forekomme mere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme

Almindelig: (kan forekomme op til 1 ud af 10 personer)

- Forandring af søvn mønster, såsom søvnløshed (insomni) og søvnighed
- Træthed (udmattelse)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

Ikke almindelig: (kan forekomme op til 1 ud af 100 personer)

- Trang til unormal adfærd*
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- Uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)*
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)*
- Vrangforestillinger*
- Hukommelsestab (amnesi)*
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indlættende søvn
- Tager på i vægt
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – sædvanligvis i ben (perifert ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse*
- Manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
 - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
 - U hæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)*
- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)*

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Spontan erektion

Ikke kendt: (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din behandling med Pramipexol Ebb Medical: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 1.395 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexol Ebb Medical indeholder:

- Aktivt stof: pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,18 mg pramipexol.

Hver tablet indeholder 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,7 mg pramipexol.

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), majsstivelse, povidon K30, povidon K90, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tablet.

Pramipexol Ebb Medical 0,18 mg tabletter:

Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, ikke-overtrukne tabletter med skrå kanter, præget med "Y" og "42" med en delekærv på den ene side. Den anden side er glat med en delekærv.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pramipexol Ebb Medical 0,7 mg tabletter:

Hvide til råhvide, runde, flade, ikke-overtrukne tabletter med skrå kanter, præget med "Y" og "45" med en delekærv på den ene side. Den anden side er glat med en delekærv.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pramipexol Ebb Medical tabletter fås i polyamid/aluminiumsfolie/ PVC-aluminiumsfolieblister.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona, Sverige

Ompakket og frigivet af

UAB Actiofarma, Gaižiūnų g. 5b, LT-50129, Kaunas, Litauen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025