

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottabletter
Pramipexol Teva Pharma 0,52 mg depottabletter
Pramipexol Teva Pharma 1,05 mg depottabletter
Pramipexol Teva Pharma 1,57 mg depottabletter
Pramipexol Teva Pharma 2,1 mg depottabletter
Pramipexol Teva Pharma 2,62 mg depottabletter
Pramipexol Teva Pharma 3,15 mg depottabletter

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 i denne indlægsseddel. 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 Teva Pharma
3. Sådan skal du tage Pramipexol Teva Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol Teva Pharma indeholder det aktive stof pramipexol og hører til en gruppe lægemidler kendt som dopaminagonister, som stimulerer dopaminreceptorer i hjernen. Stimulation af dopaminreceptorerne påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser.

Pramipexol Teva Pharma anvendes til behandling af voksne med symptomer på primær Parkinsons sygdom. Det kan tages alene eller sammen med levodopa (anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Teva Pharma

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

Tag ikke Pramipexol Teva Pharma

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pramipexol Teva Pharma. Fortæl det til din læge, hvis du har (har haft) eller udvikler nogen af nedenstående sygdomme eller lidelser:

- Nyresygdomme.
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er syns-hallucinationer.
- 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, når dosis af Pramipexol Teva Pharma 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 det være, at lægen vil ændre din medicin.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn.
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni).
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Teva Pharma, anbefales du at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte-/karsygdomme. Du bør få blodtrykket målt regelmæssigt, især i starten af behandlingen. Dette for at undgå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed, når du for eksempel rejser dig fra en stol.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/dine pårørende bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og 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 sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/dine 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 at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Teva Pharma-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Fortæl det til din læge, hvis du udvikler en manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil justere eller ændre din medicin.

Pramipexol Teva Pharma er specialfremstillede tabletter, hvor det aktive stof langsomt frigives efter indtagelse af tabletten. Dele af tabletterne kan lejlighedsvis passere gennem systemet og udskilles i afføringen, hvor de kan ligne hele tabletter. Fortæl det til lægen, hvis du finder tabletstykker i din afføring.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage Pramipexol Teva Pharma.

Brug af andre lægemidler sammen med Pramipexol Teva Pharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika) sammen med Pramipexol Teva Pharma.

Du skal være forsigtig, hvis du tager følgende medicin:

- cimetidin (medicin mod meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)

- mexiletin (medicin mod uregelmæssig hjerterytme, en sygdom kendt som ventrikulær arytmi)
- zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malariatype kendt som *falciparum malaria* (ondartet malaria))
- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme).

Hvis du tager levodopa, anbefales det at nedsætte denne dosis, når du starter behandling med Pramipexol Teva Pharma.

Du skal være forsigtig, hvis du tager beroligende medicin eller drikker alkohol, da Pramipexol Teva Pharma kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Brug af Pramipexol Teva Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol Teva Pharma skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Pramipexol Teva Pharma. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexol Teva Pharma.

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

Pramipexol Teva Pharma bør ikke bruges i ammeperioden. Pramipexol Teva Pharma kan stoppe mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexol Teva Pharma, bør amningen stoppe.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexol Teva Pharma kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pramipexol Teva Pharma kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis dette sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indgående søvn er set, især hos Parkinsons-patienter, i forbindelse med Pramipexol Teva Pharma. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Fortæl det til din læge, hvis dette sker.

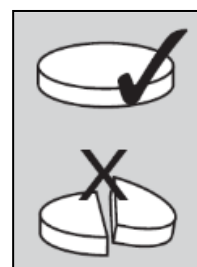
3. Sådan skal du tage Pramipexol Teva Pharma

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

Du skal tage Pramipexol Teva Pharma depottabletter en gang dagligt på omtrent det samme tidspunkt hver dag.

Du kan tage Pramipexol Teva Pharma med eller uden mad. Synk tabletten hel med lidt vand.

Du må ikke tygge, dele eller knuse depottabletten. Hvis du gør det, er der risiko for, at du kan få en overdosis, da medicinen kan blive frigivet i kroppen for hurtigt.



I den første uge er den anbefalede dosis 0,26 mg pramipexol. Dosis vil blive øget hver 5.-7. dag som angivet af din læge, indtil dine symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

Skema for dosisøgning af Pramipexol Teva Pharma depottabletter		
Uge	Daglig dosis (mg)	Antal tabletter
1	0,26	1 Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottablet
2	0,52	1 Pramipexol Teva Pharma 0,52 mg depottablet ELLER 2 Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottabletter
3	1,05	1 Pramipexol Teva Pharma 1.05 mg depottablet ELLER 2 Pramipexol Teva Pharma 0.52 mg depottabletter ELLER 4 Pramipexol Teva Pharma 0.26 mg depottabletter

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,05 mg dagligt. Det kan dog være, at din dosis skal være højere. Hvis det er nødvendigt, kan din læge øge din dosis op til maksimalt 3,15 mg pramipexol dagligt. Det er også muligt med en lavere vedligeholdelsesdosis på en Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottablet dagligt.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom, kan din læge give dig den sædvanlige startdosis på en 0,26 mg depottablet hver anden dag i den første uge. Derefter kan din læge øge din dosis til en 0,26 mg depottablet hver dag. Hvis yderligere dosisøgning er nødvendig, kan din læge justere din dosis med 0,26 mg pramipexol pr. gang.

Hvis du har alvorlige nyreproblemer, kan din læge vælge at ordinere et andet lægemiddel med pramipexol til dig. Hvis dine nyreproblemer forværres under behandlingen, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Hvis du skifter fra pramipexol-tabletter med hurtig frigivelse

Din læge vil basere din dosis af pramipexol-depottabletter på den dosis, du har taget af pramipexol-tabletter med hurtig frigivelse.

Tag din pramipexol-tablet med hurtig frigivelse som du plejer, dagen inden du skal skifte. Næste morgen skal du tage pramipexol-depottabletten og ikke tage flere pramipexol-tabletter med hurtig frigivelse.

Hvis du har taget for meget Pramipexol Teva Pharma

Hvis du har taget for mange depottabletter ved et uheld:

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du har taget mere af Pramipexol Teva Pharma, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas)
- Tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under punkt 4 "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at tage Pramipexol Teva Pharma

Hvis du glemmer at tage en dosis af Pramipexol Teva Pharma, men kommer i tanke om det inden for 12 timer, skal du tage depottabletten med det samme og derefter tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået mere end 12 timer efter, at du skulle have taget depottabletten, skal du tage den næste depottablet på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol Teva Pharma

Du må ikke stoppe med at tage Pramipexol Teva Pharma uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvis din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du lider af Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Pramipexol Teva Pharma pludseligt. Et pludseligt stop kan medføre en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom, som kan udgøre en væsentlig helbredsrisiko. Symptomerne er blandt andet:

- nedsat evne til at bevæge sig, dvs. tab af muskelbevægelighed
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme
- forvirring
- nedsat bevidsthedstilstand, f.eks. koma.

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol Teva Pharma kan du også udvikle en lidelse kaldet 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.

Du kan få følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- abnorme, ukontrollerede bevægelser af arme og ben
- søvnighed
- svimmelhed
- kvalme.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- trang til unormal adfærd
- hallucinationer (at se, høre eller føle ting, der ikke er der)
- forvirring
- træthed
- søvnløshed
- væskeophobning, ofte i benene
- hovedpine
- lavt blodtryk
- unormale drømme
- forstoppelse
- synsnedsættelse
- opkastning
- vægttab og nedsat appetit.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)

- vrangforestillinger
- udtalt træthed om dagen og episoder med pludseligt indsættende søvn
- hukommelsestab
- øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro
- vægtforøgelse
- allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- besvimelse
- hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- rastløshed
- åndenød
- 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 realitetsopfattelse).

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)
- spontan erektion af penis.

Ikke kendt: frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Teva Pharma behandling: 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 2.762 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 eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 Teva Pharma indeholder:

- Aktivt stof: pramipexol.
Hver tablet indeholder 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg, eller 3,15 mg pramipexol som 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg eller 4.5 mg pramipexol dihydrochloridmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexol Teva Pharma 0,26 mg depottabletter: De runde tabletter på 9 mm er hvide eller næsten hvide, har en flad overflade med skrå kanter og er præget med 026 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma 0,52 mg depottabletter: De runde tabletter på 10 mm er hvide eller næsten hvide, bikonvekse og er præget med 052 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma 1,05 mg depottabletter: De runde tabletter på 10 mm er hvide eller næsten hvide, bikonvekse og er præget med 105 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma 1,57 mg depottabletter: De runde tabletter på 10 mm er hvide eller næsten hvide, bikonvekse og er præget med 157 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma 2,1 mg depottabletter: De runde tabletter på 10 mm er hvide eller næsten hvide, bikonvekse og er præget med 210 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma 2,62 mg depottabletter: De runde tabletter på 10 mm er hvide eller næsten hvide, bikonvekse og er præget med 262 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma 3,15 mg depottabletter: De runde tabletter på 11 mm er hvide eller næsten hvide, har en flad overflade med skrå kanter og er præget med 315 på den ene side.

Pramipexol Teva Pharma fås i pakningsstørrelser med 10, 30 og 100 depottabletter i aluminiumblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, Madrid, 28760, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Pramipexol Teva 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte Pramipexol Teva 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte Pramipexol Teva 2,1 mg tabletten met verlengde afgifte Pramipexol Teva 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte
Danmark:	Pramipexol Teva Pharma
Holland:	Pramipexol retard Teva 0.26 mg, tabletten met verlengde afgifte Pramipexol retard Teva 1.05 mg, tabletten met verlengde afgifte Pramipexol retard Teva 1.57 mg, tabletten met verlengde afgifte Pramipexol retard Teva 2.1 mg, tabletten met verlengde afgifte Pramipexol retard Teva 2.62 mg, tabletten met verlengde afgifte Pramipexol retard Teva 3.15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Kroatien:	Pramipeksol Pliva 0,26 mg tablete s produljenim oslobađanjem Pramipeksol Pliva 0,52 mg tablete s produljenim oslobađanjem Pramipeksol Pliva 1,05 mg tablete s produljenim oslobađanjem Pramipeksol Pliva 2,1 mg tablete s produljenim oslobađanjem Pramipeksol Pliva 3,15 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Slovakiet:	Pramipexol Teva Pharma 0.26mg Pramipexol Teva Pharma 0.52mg Pramipexol Teva Pharma 1.05mg Pramipexol Teva Pharma 2.1mg Pramipexol Teva Pharma 2.62mg
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Pramipexole Teva XL 0.26mg Prolonged-release Tablets Pramipexole Teva XL 0.52mg Prolonged-release Tablets Pramipexole Teva XL 1.05mg Prolonged-release Tablets Pramipexole Teva XL 1.57mg Prolonged-release Tablets Pramipexole Teva XL 2.1mg Prolonged-release Tablets Pramipexole Teva XL 2.62mg Prolonged-release Tablets Pramipexole Teva XL 3.15mg Prolonged-release Tablets
Sverige:	Pramipexol Teva Pharma
Ungarn:	Pramipexol Teva 0.26 mg retard tabletta Pramipexol Teva 0.52 mg retard tabletta Pramipexol Teva 1.05 mg retard tabletta Pramipexol Teva 1.57 mg retard tabletta Pramipexol Teva 2.1 mg retard tabletta tabletta Pramipexol Teva 2.62 mg retard tabletta Pramipexol Teva 3.15 mg retard tabletta
Østrig:	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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025.