

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletit

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletit

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletit

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletit

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletit

Pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pramipexole Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Accordia
3. Miten Pramipexole Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pramipexole Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pramipexole Accord on ja mihin sitä käytetään

Pramipexole Accord sisältää vaikuttavaa ainetta pramipeksolia ja se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, jotka stimuloivat aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Pramipexole Accordia käytetään:

- Primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Accordia

Älä ota Pramipexole Accordia:

- jos olet allerginen (yliherkkä) pramipeksolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pramipexole Accordia. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut, tai jos sinulle kehittyy jokin sairaus tai oireita, erityisesti jokin seuraavista:

- munuaissairaus
- hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa hallusinaatioista on näköharjoja.
- dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä kun Pramipexole Accordin annosta suurennetaan.
- uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- näköhäiriö.

- Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexole Accord -hoidon aikana.
- vakava sydän- tai verisuonitauti
- Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.
- Oireiden lisääntyminen (augmentaatio). Saatat kokea, että oireet alkavat tavallista aikaisemmin, ne ovat vaikeammat ja ne voivat liittyä muihin raajoihin.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisena tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on manian oireita (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus) tai deliriumin oireita (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Lapset ja nuoret

Pramipexole Accordin käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Pramipexole Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisiä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää Pramipexole Accordin samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- simetidiini (liikahappoisuuden ja mahahaavan hoitoon)
- amantadiini (jota voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin eli kammioarytmian hoitoon)
- tsidovudiini (jota voidaan käyttää immuunikadon (AIDS) hoitoon, ihmisen immuunijärjestelmän sairaus)
- sisplatiini (erilaisten syöpäsairauksien hoitoon)
- kiniini (jota voidaan käyttää kivuliaiden yöllisten suonenvetojen ennaltaehkäisyyn ja yhden malariatyyppin hoitoon, tunnetaan falciparum-malaria (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Pramipexole Accord -hoidon.

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, jotka rauhoittavat sinua (joilla on rauhoittava vaikutus) tai jos käytät alkoholia. Näissä tapauksissa Pramipexole Accord voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Pramipexole Accord ruuan ja juoman kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Pramipexole Accord -hoidon aikana. Pramipexole Accordia voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkärisi keskustele kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa Pramipexole Accordin ottamista.

Pramipexole Accordin vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Pramipexole Accordia raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

Pramipexole Accordia ei tule käyttää imetyksen aikana. Pramipexole Accord saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Pramipexole Accordin käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pramipexole Accord voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharhoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

Pramipexole Accordin käyttöön on liittynyt uneliaisuutta tai äkillistä nukahtamista, varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos näin tapahtuu.

3. Miten Pramipexole Accordia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Voit ottaa Pramipexole Accordin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit veden kera.

Parkinsonin tauti

Vuorokausiannos on jaettu kolmeen yhtä suureen annokseen.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Pramipexole Accord 0,088 mg:n tabletti 3 kertaa vuorokaudessa (vastaten 0,264 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264

Annosta suurennetaan joka 5. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	3. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Accord 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 Pramipexole Accord 0,088 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa	1 Pramipexole Accord 0,35 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 Pramipexole Accord 0,18 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,54	1,1

Tavallinen ylläpitoannos on 1,1 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,3 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, kolme Pramipexole Accord 0,088 mg tablettia vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

	Pienin ylläpitoannos	Suurin ylläpitoannos
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 Pramipexole Accord 1,1 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264	3,3

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, lääkärisi määrää sinulle pienemmän annoksen. Tässä tapauksessa sinun pitää ottaa tabletteja vain kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on ainoastaan 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Pramipexole Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettiä:

- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi neuvoja
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa haittavaikutuksista, jotka on kuvattu kohdassa 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Jos unohdat ottaa Pramipexole Accordia

Älä huolestu. Jätä vain unohtunut annos kokonaan väliin ja ota seuraava annos ajallaan. Älä yritä korvata unohtunutta annosta.

Jos lopetat Pramipexole Accordin otton

Älä lopeta Pramipexole Accordin ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen otto, lääkäri pienentää annostasi asteittain. Tämä vähentää oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, sinun ei pidä lopettaa Pramipexole Accord -hoitoa äkillisesti.

Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveysriski. Oireita ovat:

- akinesia (liikkumattomuus)
- lihasjäykkyys
- kuume
- verenpaineen vaihtelu
- takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
- sekavuus
- tajunnan hämärtyminen (esim. kooma)

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Pramipexole Accordkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen:	Saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	Saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä
Melko harvinainen:	Saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta
Harvinainen:	Saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta
Hyvin harvinainen:	Saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Jos sairastat Parkinsonin tautia sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Pahoinvointi

Yleinen:

- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Väsymys (uupumus)
- Unettomuus (insomnia)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Päänsärky
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Näön heikkeneminen
- Oksentelu (pahoinvointi)
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen

Melko harvinainen:

- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- Harhaluulo
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Muistinmenetykset (muistihäiriö)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- Painon lisääntyminen
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengen ahdistusta tai nilkkojen turvotusta)
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys*
- Levottomuus
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mieltäjohteiden mukaan, kuten:
- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
- Kontrollitoimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltainen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)

Harvinainen:

- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)

Kerro lääkäriillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

- Haittavaikutuksista, jotka on merkitty *:llä, ei voida antaa tarkkaa esiintyvyyssarviota, sillä näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa 2 762 potilaalla, jotka saivat pramipeksolia. Esiintyvyyssluokka ei mahdollisesti ole korkeampi kuin “melko harvinainen”.

Jos sairastat muun käyttöaiheen sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Pahoinvointi

Yleinen:

- Unityypin muutokset, kuten unettomuus (insomnia) ja uneliaisuus
- Väsymys (uupumus)
- Päänsärky
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Huimaus
- Oksentelu (pahoinvointi)

Melko harvinainen:

- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti*
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys*
- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)*
- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)*
- Harhaluulo*
- Muistinmenetys (muistihäiriö)*
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Painon lisääntyminen
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Levottomuus
- Näön heikkeneminen
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume*
- Kykenemättömyys vastustaa mielijohdetta, viettiä tai houkutusta toimia niin, että se saattaisi vahingoittaa sinua tai muita, esim.:
 - Voimakas, liiallinen pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista seurauksista huolimatta
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen kiinnostus ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka merkittävästi huolestuttaa sinua tai muita
 - Hillitsemätön liiallinen shoppailu tai tuhlaaminen
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
 - Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)*
 - Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)*

Kerro lääkärillesi jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä käyttäytymismalleista. Lääkärisi päättää miten oireitasi hoidetaan tai vähennetään.

- Haittavaikutuksista, jotka on merkitty *:llä, ei voida antaa tarkkaa esiintyvyyssarviota, sillä näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa 1 395 potilaalla, jotka saivat pramipeksolia. Esiintyvyyssluokka ei mahdollisesti ole korkeampi kuin “melko harvinainen”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, FI-00034 Fimea

5. Pramipexole Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pramipexole Accordia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pramipexole Accord sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Yksi tabletti sisältää 0,125 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,088 mg pramipeksolia.

Yksi tabletti sisältää 0,25 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,18 mg pramipeksolia.

Yksi tabletti sisältää 0,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,35 mg pramipeksolia.

Yksi tabletti sisältää 1,0 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,7 mg pramipeksolia.

Yksi tabletti sisältää 1,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 1,1 mg pramipeksolia.

Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni K 30 ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,088 mg:

Valkoinen tai harmaanvalkoinen, pyöreä, litteä, viistokulmainen, jossa on kaiverrus 'II' yhdellä puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

0,18 mg:

Valkoinen tai harmaanvalkoinen, pyöreä, litteä, viistokulmainen, ja siinä on kaiverukset 'I' ja '2' jakourteen kullakin puolella yhdellä puolella tablettia ja jakouurre toisella puolella.

0,35:

Valkoinen tai harmaanvalkoinen, pyöreä, litteä, viistokulmainen, ja siinä on kaiverukset 'I' ja '3' jakourteen kullakin puolella yhdellä puolella tablettia ja jakouurre toisella puolella.

0,7 mg:

Valkoinen tai harmaanvalkoinen, pyöreä, litteä, viistokulmainen, ja siinä on kaiverukset 'I' ja '4' jakourteen kullakin puolella yhdellä puolella tablettia ja jakouurre toisella puolella.

1,1 mg:

Valkoinen tai harmaanvalkoinen, pyöreä, litteä, viistokulmainen, ja siinä on kaiverukset 'I' ja '5' jakourteen kullakin puolella yhdellä puolella tablettia ja jakouurre toisella puolella.

Kaikkia Pramipexole Accord in vahvuuksia on saatavana alumiinisissa 10 tabletin Alu/Alu - läpipainolevyissä, pakkauksissa, joissa on 3 tai 10 läpipainolevyä (30 tai 100 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2015

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu/>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter
Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter
Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter
Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter
Pramipexole Accord 1,1 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 finner du information om:

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

1. Vad Pramipexole Accord är och vad det används för

Pramipexole Accord 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.

Pramipexole Accord 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).

2. Vad du behöver veta innan du använder Pramipexole Accord

Använd inte Pramipexole Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot pramipexol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Pramipexole Accord. 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 med Pramipexole Accord.
- sömnlighet och episoder av plötsligt insomnande
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).

- synstörning
Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexole Accord.
- 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.
- Augmentering. Du kan märka att sjukdomstecken uppträder tidigare än vanligt, är mer intensiva och påverkar andra kroppsdelar.

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.

Barn och ungdomar

Pramipexole Accord rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel läkemedel och Pramipexole Accord

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 Pramipexole Accord 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 ventrikulärytmi)
- 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 falciparummalaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag)

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

Pramipexole Accord med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexole Accord. Pramipexole Accord 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 Pramipexole Accord.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexole Accord 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.

Pramipexole Accord 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.

3. Hur du använder Pramipexole Accord

Använd alltid Pramipexole Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

Pramipexole Accord 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 vanliga dosen 1 tablett Pramipexole Accord 0,088 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen ökas var 5:e-7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord tablett 0,18 mg 3 gånger dagligen eller 2 Pramipexole Accord tabletter 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 Pramipexole Accord tablett 0,35 mg 3 gånger dagligen eller 2 Pramipexole Accord tabletter 0,18 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Den vanliga underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Din läkare kan dock behöva höja dosen ytterligare. Om nödvändigt kan din läkare höja din dosering upp till maximalt 3,3 mg per dag. En lägre underhållsdos om 3 Pramipexole Accord tabletter 0,088 mg är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 Pramipexole Accord tablett 1,1 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

Patienter med njursjukdom

Om du har måttlig eller svår njursjukdom, kommer din läkare att förskriva en lägre dos. I detta fall kommer du att ta tabletterna endast en eller två gånger dagligen. Om du har måttlig njursjukdom är den vanliga startdosen 1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg per dag.

Om du använt för stor mängd av Pramipexole Accord

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 Pramipexole Accord

Var inte orolig. Hoppa helt enkelt över den aktuella dosen fullständigt och ta sedan nästa dos vid rätt tid. Försök inte kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Pramipexole Accord

Sluta inte använda Pramipexole Accord 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 Parkinson sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med Pramipexole Accord 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 hjärtklappning)
- förvirring
- sänkt medvetandenivå (t ex koma)

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pramipexole Accord 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 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	kan förekomma hos 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	kan förekomma hos 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos färre än 1 användare av 10 000
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Om du har Parkinsons sjukdom kan du få 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
- Sömlöshet (insomnia)

- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnhet 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)*
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)*
- 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)

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden, han kommer 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 sannolikhet inte högre än ”mindre vanliga”.

Om du har annan indikation kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Illamående

Vanliga:

- Ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomnia) och sömnhet
- Trötthet
- Huvudvärk
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Yrsel

- Kräkningar

Mindre vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt*
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)*
- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)*
- Onormal verklighetsuppfattning*
- Minnesförlust (amnesi)*
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förnimmelser)
- Förvirring
- Överdriven sömnhet under dagtid och plötsligt insomnande
- Viktökning
- Ökad sexualdrift (t ex ökad libido)
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Rastlöshet
- Synförsämring
- Viktförlust inklusive minskad aptit
- 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).*
- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)*
- Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)*

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

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom biverkan inte förekom i den kliniska databasen där 1395 patienter med annan indikation som behandlades med pramipexol ingick. Frekvensen är sannolikhet 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 via

Sverige

Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats:
www.lakemedelsverket.se.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55, FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pramipexole Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva ingrediensen är pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,088 mg pramipexol.. Varje tablett innehåller 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,18 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,35 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,7 mg pramipexol.
Varje tablett innehåller 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 1,1 mg pramipexol.

Övriga innehållsämnen är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon K 30 och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,088 mg

Vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "11" inpräglade på ena sidan och är släta på andra sidan.

0,18 mg

Vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "2" inpräglade på vardera sidan om mittskåran på ena sidan och har en mittskåra på andra sidan.

0,35 mg

Vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "3" inpräglade på vardera sidan om mittskåran på ena sidan och har en mittskåra på andra sidan.

0,7 mg

Vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "I" och "4" inpräglade på vardera sidan om mittskåran på ena sidan och har en mittskåra på andra sidan.

1,1 mg

Vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "I" och "5" inpräglade på vardera sidan om mittskåran på ena sidan och har en mittskåra på andra sidan.

Samtliga styrkor av Pramipexole Accord tabletter finns tillgängliga i alu-alu blister med 10 tabletter per karta i kartonger som innehåller 3 eller 10 blisterkartonger (30 eller 100 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2015

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.