

Bipacksedel: Information till användaren

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletter

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletter

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletter

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletter

MIRAPEXIN 1,1 mg tabletter

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

1. Vad MIRAPEXIN är och vad det används för

MIRAPEXIN 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.

MIRAPEXIN 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).
- behandla symtom på medelsvår till svår primär restless legs (myrkrypningar i benen) hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar MIRAPEXIN

Ta inte MIRAPEXIN

- 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 MIRAPEXIN. 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 tar levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med MIRAPEXIN.

- sömnhet och episoder av plötsligt insomnande
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning
Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med MIRAPEXIN.
- svår hjärt- eller blodkärlssjukdom
Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen.
Skälet är att man vill undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp.
- förvärrade symtom
Du kan uppleva att symtomen startar tidigare än vanligt, blir mer intensiva och berör andra delar av kroppen.

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

MIRAPEXIN rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och MIRAPEXIN

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 ta MIRAPEXIN tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du tar 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 ventrikelarytmi)
- 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 vадkramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparummalaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag)

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

MIRAPEXIN med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med MIRAPEXIN. MIRAPEXIN 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. Effekten av MIRAPEXIN på det ofödda barnet är okänd. Därför

ska du inte ta MIRAPEXIN om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det. Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta ta MIRAPEXIN.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

MIRAPEXIN 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.

MIRAPEXIN har samband med sömnhighet 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 tar MIRAPEXIN

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

MIRAPEXIN 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 MIRAPEXIN 0,088 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 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 tablett MIRAPEXIN 0,18 mg 3 gånger dagligen eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 tablett MIRAPEXIN 0,35 mg 3 gånger dagligen eller 2 tabletter MIRAPEXIN 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 MIRAPEXIN tabletter 0,088 mg är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 tablett MIRAPEXIN 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 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg per dag.

Restless Legs (myrkrypningar i benen)

Dosen tas vanligen 1 gång per dag, 2-3 timmar före sänggående.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg en gång per dag (motsvarar 0,088 mg dagligen):

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,088 mg
Total dygnsdos (mg)	0,088

Dosen höjs var 4:e - 7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan	Fjärde veckan
Antal tabletter	1 tablett MIRAPEXIN 0,18 mg eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tablett MIRAPEXIN 0,35 mg eller 2 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg eller 4 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tablett MIRAPEXIN 0,35 mg och 1 tablett MIRAPEXIN 0,18 mg eller 3 tabletter MIRAPEXIN 0,18 mg eller 6 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg
Total dygnsdos (mg)	0,18	0,35	0,54

Den dagliga dosen ska inte överstiga 6 tabletter MIRAPEXIN 0,088 mg eller en dos på 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Om du slutar att ta dina tabletter under mer än några få dagar och vill återuppta behandlingen, måste du starta om igen med den lägsta dosen. Du kan sedan trappa upp dosen igen, som du gjorde första gången. Be din läkare om råd.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen efter 3 månader för att avgöra om du ska fortsätta med behandlingen eller ej.

Patienter med njursjukdom:

Om du har svår njursjukdom, är MIRAPEXIN kanske ingen lämplig behandling för dig.

Om du har tagit för stor mängd av MIRAPEXIN

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 MIRAPEXIN

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 ta MIRAPEXIN

Sluta inte ta MIRAPEXIN 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 MIRAPEXIN 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 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

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 förmimmelser)
- Förvirring
- Trötthet
- Sömlöshet (insomnia)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstopning
- Synförsämring
- Kräkningar

- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnlighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Minnesförlust (amnesi)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)
- Viktökning
- Allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Förändrad utsöndring av antidiuretiskt hormon*
- Rastlöshet
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
 - Stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen.
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift.
 - Okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar.
 - Hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).*
 - Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)

Sällsynta:

- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)

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 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 Restless Legs kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Illamående

Vanliga:

- Ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomnia) och sömnlighet
- 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)*
- Förändrad 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 sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Viktökning
- 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 skadliga 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 dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 1395 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikhet 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 via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur MIRAPEXIN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara i originalförpackningen, för att skydda tablettarna från ljus.

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 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg eller 1,1 mg pramipexol i form av 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg respektive 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

- Övriga innehållsämnen är: mannitol, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon K 25 och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletter är vita, runda, flata och utan skåra.

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletter och MIRAPEXIN 0,35 mg tabletter är vita, ovala och flata. Tablettarna har skåra på båda sidor och kan delas i två lika stora delar.

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletter och MIRAPEXIN 1,1 mg tabletter är vita, runda flata. Tablettarna har skåra på båda sidor och kan delas i två lika stora delar.

Alla tabletter är märkta med företagssymbolen för Boehringer Ingelheim på ena sidan och koderna P6, P7, P8, P9, eller P11 på andra sidan, vilka representerar tablettstyrkorna 0,088 mg; 0,18 mg; 0,35 mg; 0,7 mg respektive 1,1 mg.

Alla styrkor av MIRAPEXIN finns tillgängliga i aluminium-blisterkartor med 10 tabletter i varje karta, i kartonger som innehåller 3 eller 10 blisterkartor (30 eller 100 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ
и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

BIOOTHERAX biochemisch-pharmazeutische
Gesellschaft mbH
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 229 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.