

**PAKKAUSSELOSTE**  
**SIFROL 0,26 mg depottabletit**  
**SIFROL 0,52 mg depottabletit**  
**SIFROL 1,05 mg depottabletit**  
**SIFROL 1,57 mg depottabletit**  
**SIFROL 2,1 mg depottabletit**  
**SIFROL 2,62 mg depottabletit**  
**SIFROL 3,15 mg depottabletit**  
Pramipeksoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä SIFROL on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat SIFROLia
3. Miten SIFROLia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SIFROLin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ SIFROL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

SIFROL kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, jotka stimuloivat aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

SIFROLia käytetään primaarisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).

## **2. ENNEN KUIN OTAT SIFROLIA**

**Älä ota SIFROLia:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) pramipeksolille tai tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 ”Muuta tietoa”).

**Ole erityisen varovainen SIFROLin suhteen:**

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 näköharhoja.
- Dyskinesia (esim. epänormaali, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä kun SIFROLIN annosta suurennetaan.
- Uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- Käyttäytymismuutokset (esim. sairaalloinen pelihimo, pakonomainen ostaminen), lisääntynyt libido (esim. sukupuolivietin lisääntyminen), ruoan ahmiminen.
- Psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- Näköhäiriö. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti SIFROL-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.

#### *Lapset ja nuoret*

SIFROLin käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto**

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

Sinun tulisi välttää SIFROLin 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 SIFROL-hoidon.

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

#### **SIFROLin otto ruuan ja juoman kanssa**

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia SIFROL-hoidon aikana. SIFROLia voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

#### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärillesi jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet tulevasi raskaaksi. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa SIFROLin ottamista.

SIFROLin vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota SIFROLia raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

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

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

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

SIFROLin 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.

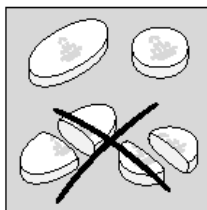
### 3. MITEN SIFROLIA OTETAAN

Käytä SIFROLia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Ota SIFROL-depottabletit vain kerran vuorokaudessa ja suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa SIFROL-depottabletin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit kokonaisena veden kera.

Älä pureskele, jaa tai murskaa depottabletteja. Jos teet näin, saatat saada yliannostuksen, koska lääkeaine saattaa vapautua elimistösi liian nopeasti.



Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen vuorokausiannos on 0,26 mg pramipeksolia. Annosta suurennetaan joka 5. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

SIFROL-depottablettien annoksen suurentaminen		
Viikko	Vuorokausiannos (mg)	Tablettien lukumäärä
1	0,26	Yksi SIFROL 0,26 mg depottabletti
2	0,52	Yksi SIFROL 0,52 mg depottabletti TAI kaksi SIFROL 0,26 mg depottablettia
3	1,05	Yksi SIFROL 1,05 mg depottabletti TAI kaksi SIFROL 0,52 mg depottablettia TAI neljä SIFROL 0,26 mg depottablettia

Tavallinen ylläpitoannos on 1,05 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,15 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, yksi SIFROL 0,26 mg depottabletti vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

#### *Potilaat, joilla on munuaissairaus*

Jos sinulla on munuaissairaus, lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan tavallisen 0,26 mg:n aloitusannoksen vain joka toinen päivä ensimmäisen viikon ajan. Sen jälkeen lääkärisi voi nostaa annostusta yhteen 0,26 mg:n depottablettiin päivässä. Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, lääkärisi voi nostaa annosta asteittain 0,26 mg:lla pramipeksolia.

Jos sinulla on vakavia munuaisvaivoja, lääkärisi täytyy ehkä määrätä sinulle jotakin muuta pramipeksolilääkettä. Jos munuaisvaivasi pahenevat hoidon aikana, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi.

#### *Jos vaihdat (välittömästi vapautuvista) SIFROL-tableteista depottabletteihin*

Lääkärisi määrittää SIFROL-depottablettien annoksen käyttämiesi SIFROL-tablettien annoksen perusteella.

Ota (välittömästi vapautuvat) SIFROL-tabletit normaalisti vaihtoa edeltävänä päivänä. Ota sitten SIFROL-depottabletti seuraavana aamuna äläkä enää ota (välittömästi vapautuvia) SIFROL-tabletteja.

### **Jos otat enemmän SIFROLia kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liian monta tablettia:

- 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 SIFROLia**

Jos unohdat ottaa SIFROL-annoksen, mutta muistat sen 12 tunnin sisällä annoksen tavanmukaisesta ottoajankohdasta, ota tabletti heti ja ota seuraava tabletti annoksen tavanmukaisena ottoajankohtana. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavanmukaisena ottoajankohtana. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat SIFROLin oton**

Älä lopeta SIFROLin 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 SIFROL-hoitoa äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveystarve. 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, SIFROLkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen:	Koskee useampaa kuin 1 käyttäjää 10:stä
Yleinen:	Koskee 1-10 käyttäjää 100:sta
Melko harvinainen:	Koskee 1-10 käyttäjää 1 000:sta
Harvinainen:	Koskee 1-10 käyttäjää 10 000:sta
Hyvin harvinainen:	Koskee harvempaa kuin 1 käyttäjää 10 000:sta

Sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

#### **Hyvin yleinen:**

- Dyskinesia (esim. epänormaali, 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
- Muistinmenetys (muistihäiriö)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- Painon lisääntyminen
- Lisääntynyt seksuaalinen halukkuus (esim. lisääntynyt sukuvietti)
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Sairaalloinen pelihimo, erityisesti käytettäessä suuria annoksia SIFROLia
- Seksuaalisuuden liiallinen korostuminen
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)\*
- Lisääntynyt syöminen (ahmiminen, ylensyöminen)\*
- Levottomuus
- Pakonomainen ostaminen
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume

Tähdellä (\*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. SIFROLIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä SIFROL sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Yksi tabletti sisältää 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg tai 3,15 mg pramipeksolia vastaten 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg tai 4,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.

Muut aineet ovat hypromelloosi 2208, maissitärkkelys, karbomeeri 941, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

SIFROL 0,26 mg ja 0,52 mg depottabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä ja viistoreunaisia.

SIFROL 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg ja 3,15 mg depottabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia ja soikeita.

Kaikissa tableteissa on toisella puolella Boehringer Ingelheimin logo ja toisella puolella koodi P1 (0,26 mg vahvuus), P2 (0,52 mg vahvuus), P3 (1,05 mg vahvuus), P12 (1,57 mg vahvuus), P4 (2,1 mg vahvuus), P13 (2,62 mg vahvuus) tai P5 (3,15 mg vahvuus).

Kaikkia SIFROLin vahvuuksia on saatavana alumiinisissa 10 tabletin läpipainolevyissä, pakkauksissa, joissa on 1, 3 tai 10 läpipainolevyä (10, 30 tai 100 depottablettia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Česká republika**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Danmark**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Norge**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 60 80 940

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**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 Pharma GmbH  
Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67 240 068

**Lietuva**

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

**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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {pvm}

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

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**SIFROL 0,26 mg depottabletter**  
**SIFROL 0,52 mg depottabletter**  
**SIFROL 1,05 mg depottabletter**  
**SIFROL 1,57 mg depottabletter**  
**SIFROL 2,1 mg depottabletter**  
**SIFROL 2,62 mg depottabletter**  
**SIFROL 3,15 mg depottabletter**  
pramipexol

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SIFROL är och vad det används för
2. Innan du använder SIFROL
3. Hur du använder SIFROL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SIFROL ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. VAD SIFROL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

SIFROL 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.

SIFROL används för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom. Det kan användas enbart eller i kombination med levodopa (en annan medicin mot Parkinsons sjukdom).

## 2. INNAN DU ANVÄNDER SIFROL

**Använd inte SIFROL** om du är allergisk (överkänslig) mot pramipexol eller mot något av övriga innehållsämnen i tableterna (se avsnitt 6 Övriga upplysningar).

### Var särskilt försiktig med SIFROL

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 SIFROL
- sömnhet och episoder av plötsligt insomnande
- beteendeförändringar (t ex patologiskt spelberoende, tvångsmässigt köpbeteende), ökat libido (t ex ökad sexualdrift), hetsätning.

- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning  
Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med SIFROL
- 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.

Barn och ungdomar

SIFROL rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.

Undvik att använda SIFROL 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 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 använder levodopa bör dosen av levodopa reduceras när du påbörjar behandling med SIFROL. Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkoholdrycker.

I dessa fall kan SIFROL påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

### **Användning av SIFROL med mat och dryck**

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med SIFROL.

SIFROL kan tas med eller utan föda.

### **Graviditet och amning**

Tala om för din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar en graviditet. Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta använda SIFROL.

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

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

SIFROL 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.

SIFROL har samband med sömnighet 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.

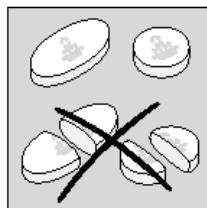
### 3. HUR DU ANVÄNDER SIFROL

Använd alltid SIFROL enligt läkarens anvisningar. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

Ta SIFROL depottabletter endast en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Du kan ta SIFROL med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Depottabletten får inte tuggas, delas eller krossas. Om detta ändå skulle inträffa så finns risk för överdosering eftersom läkemedlet kan frisättas för snabbt i din kropp.



Under första veckan är normal dygnsdos 0,26 mg pramipexol. Din läkare ökar dosen var femte till sjunde dag tills dina symtom är under kontroll (underhållsdos).

Dosökningsschema för SIFROL depottabletter		
Vecka	Dygnsdos (mg)	Antal tabletter
1	0,26	En SIFROL 0,26 mg depottablett.
2	0,52	En SIFROL 0,52 mg depottablett ELLER två SIFROL 0,26 mg depottabletter.
3	1,05	En SIFROL 1,05 mg depottablett ELLER två SIFROL 0,52 mg depottabletter ELLER fyra SIFROL 0,26 mg depottabletter.

Den normala underhållsdosen är 1,05 mg dagligen. Dosen kan dock behöva ökas ytterligare. Din läkare kan öka dosen upp till maximalt 3,15 mg pramipexol per dag, om det är nödvändigt. En lägre underhållsdos på en SIFROL 0,26 mg depottablett per dag är också möjlig.

#### *Patienter med njursjukdom*

Om du har någon njursjukdom kan din läkare rekommendera dig att ta den normala startdosen 0,26 mg depottablett, endast varannan dag den första veckan. Efter det kan din läkare öka doseringsfrekvensen till en 0,26 mg depottablett varje dag. Om ytterligare dosökning behövs, kan din läkare justera dosen stegvis med 0,26 mg pramipexol vid varje ökning.

Vid svår njursjukdom kan din läkare behöva byta till ett annat läkemedel med pramipexol. Om dina njurproblem förvärras under behandlingen bör du kontakta läkare så snabbt som möjligt.

#### *Om du byter från SIFROL tabletter (med omedelbar frisättning)*

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

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

### **Om du använt för stor mängd av SIFROL**

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 SIFROL**

Om du glömmet bort att ta en dos SIFROL, men kommer ihåg inom 12 timmar, ta din tablett på en gång och ta sedan nästa vid den vanliga tidpunkten.

Om du glömmet bort dosen i mer än 12 timmar, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda SIFROL**

Sluta inte använda SIFROL 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 SIFROL 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 SIFROL orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Utvärdering av dessa biverkningar baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga:	påverkar fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 100
Mindre vanliga:	påverkar 1 till 10 användare av 1 000
Sällsynta:	påverkar 1 till 10 användare av 10 000
Mycket sällsynta:	påverkar färre än 1 användare av 10 000

Du kan uppleva 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
- Rastlöshet
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

**Mindre vanlig:**

- 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
- Ökad sexualdrift (t ex ökad libido)
- Allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, överkänslighet)
- Svimming
- Spelberoende, särskilt vid höga doser av SIFROL
- Hypersexualitet
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)\*
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)\*
- Rastlöshet
- Tvångsmässigt köpbeteende
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)

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 några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. HUR SIFROL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte SIFROL efter utgångsdatumet, som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg eller 3,15 mg pramipexol i form av 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg respektive 4,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat.

Övriga innehållsämnen är: hypromellos 2208, majsstärkelse, karbomer 941, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SIFROL 0,26 mg och 0,52 mg depottabletter är vita till benvita, runda, och har fasade kanter.

SIFROL 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg och 3,15 mg depottabletter är vita till benvita och ovala.

Alla tabletter är märkta med företagssymbolen för Boehringer Ingelheim på ena sidan och koderna P1, P2, P3, P12, P4, P13 eller P5 på andra sidan, vilka representerar tablettstyrkorna 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg respektive 3,15 mg.

Alla styrkor av SIFROL finns tillgängliga i aluminium-blisterkartor med 10 tabletter i varje karta, i kartonger som innehåller 1, 3 eller 10 blisterkartor (10, 30 eller 100 depottabletter). 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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 229 8900

**Česká republika**

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

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Norge**

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

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 60 80 940

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena – Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67 240 068

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Lietuva**

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

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

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