

PAKKAUSSELOSTE

SIFROL 0,088 mg tabletit
SIFROL 0,18 mg tabletit
SIFROL 0,35 mg tabletit
SIFROL 0,7 mg tabletit
SIFROL 1,1 mg tabletit
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).
- Keskivaikean tai vaikean primaarisen levottomat jalat –oireyhtymän hoitoon.

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. epänormaalit, 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. sairaalallinen 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.
- oireiden voimistuminen
Saatat kokea, että oireet alkavat tavallista aikaisemmin, ne ovat voimakkaampia ja niitä voi esiintyä muissakin raajoissa.

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 lääkäriillesi, jos näin tapahtuu.

3. MITEN SIFROLIA OTETAAN

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

Voit ottaa SIFROLIN ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit veden kera.

Parkinsonin tauti

Vuorokausiannos on jaettu kolmeen yhtä suureen annokseen.

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

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 SIFROL 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 SIFROL 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 SIFROL 0,088 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa	1 SIFROL 0,35 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa TAI 2 SIFROL 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 SIFROL 0,088 mg tablettia vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

	Pienin ylläpitoannos	Suurin ylläpitoannos
Tablettien lukumäärä	1 SIFROL 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 SIFROL 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 SIFROL 0,088 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on ainoastaan 1 SIFROL 0,088 mg tabletti vuorokaudessa.

Levottomat jalat –oireyhtymä

Annos otetaan yleensä kerran vuorokaudessa illalla, 2-3 tuntia ennen nukkumaan menoa.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi SIFROL 0,088 mg tabletti kerran vuorokaudessa (vastaten 0,088 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 SIFROL 0,088 mg tabletti
Vuorokausiannos (mg)	0,088

Vuorokausiannosta suurennetaan tämän jälkeen joka 4. - 7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	3. viikko	4. viikko
Tablettien lukumäärä	1 SIFROL 0,18 mg tabletti TAI 2 SIFROL 0,088 mg tablettia	1 SIFROL 0,35 mg tabletti TAI 2 SIFROL 0,18 mg tablettia TAI 4 SIFROL 0,088 mg tablettia	1 SIFROL 0,35 mg tabletti ja 1 SIFROL 0,18 mg tabletti TAI 3 SIFROL 0,18 mg tablettia TAI 6 SIFROL 0,088 mg tablettia
Vuorokausiannos (mg)	0,18	0,35	0,54

Vuorokausiannoksen ei tule ylittää kuutta SIFROL 0,088 mg tablettia tai 0,54 mg:n annosta (0,75 mg pramipeksolisuoalaa).

Jos lopetat tablettien ottamisen muutamaa päivää pidemmäksi aikaa ja haluat aloittaa hoidon uudestaan, sinun täytyy aloittaa uudelleen pienimmällä annoksella. Tämän jälkeen voit lisätä taas annosta, kuten ensimmäisellä kerralla. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lääkärisi tarkistaa hoitosi 3 kuukauden jälkeen päättääkseen jatketaanko hoitoa.

Potilaat, joilla on munuaissairaus

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, SIFROL-hoito ei välttämättä sovellu sinulle.

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 unohtat ottaa SIFROLia

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

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 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, SIFROLkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyyksiin:

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

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
- 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 häirtävikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä häirtävikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin 'melko harvinainen'.

Jos sairastat levottomat jalat –oireyhtymää sinulla saattaa esiintyä seuraavia häirtävikutuksia:

Hyvin yleinen:

- Pahoinvointi

Yleinen:

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

Melko harvinainen:

- Sairaalloinen pelihimo, erityisesti käytettäessä suuria annoksia SIFROLia*
- Seksuaalisuuden liiallinen korostuminen*
- Pakonomainen ostaminen*
- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti*
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Lisääntynyt syöminen (ahmiminen, ylensyöminen)*
- 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
- Lisääntynyt seksuaalinen halukkuus (esim. lisääntynyt sukuvietti)

- 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*

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 1395 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 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. MUUTA TIETOA

Mitä SIFROL sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Yksi tabletti sisältää 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tai 1,1 mg pramipeksolia vastaten 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg tai 1,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.

Muut aineet ovat mannitoli, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, povidoni K 25 ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

SIFROL 0,088 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä, koodimerkittyjä ilman jakouurretta.

SIFROL 0,18 mg tabletit ja SIFROL 0,35 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita, litteitä ja koodimerkittyjä. Tableteissa on jakouurre ja ne voidaan puolittaa.

SIFROL 0,7 mg tabletit ja SIFROL 1,1 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, litteitä ja koodimerkittyjä. Tableteissa on jakouurre ja ne voidaan puolittaa.

Kaikkia SIFROLin vahvuuksia on saatavana alumiinisissa 10 tabletin läpipainolevyissä, pakkauksissa, joissa on 3 tai 10 läpipainolevyä (30 tai 100 tablettia). Kaikkia pakkauskoosta 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 0,088 mg tabletter
SIFROL 0,18 mg tabletter
SIFROL 0,35 mg tabletter
SIFROL 0,7 mg tabletter
SIFROL 1,1 mg tabletter
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).
- behandla symtom på medelsvår till svår primär restless legs (myrkrypningar i benen).

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 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.

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 ventrikulärrytm)
- 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 vadvramper 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 bröstmjolk. 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 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 SIFROL

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

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

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

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	1 tablett SIFROL 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 tablett SIFROL 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 SIFROL 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 tablett SIFROL 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 SIFROL 0,088 mg en gång per dag (motsvarar 0,088 mg dagligen):

	Första veckan
Antal tabletter	1 tablett SIFROL 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 SIFROL 0,18 mg eller 2 tabletter SIFROL 0,088 mg	1 tablett SIFROL 0,35 mg eller 2 tabletter SIFROL 0,18 mg eller 4 tabletter SIFROL 0,088 mg	1 tablett SIFROL 0,35 mg och 1 tablett SIFROL 0,18 mg eller 3 tabletter SIFROL 0,18 mg eller 6 tabletter SIFROL 0,088 mg
Total dygnsdos (mg)	0,18	0,35	0,54

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

Om du slutar 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 SIFROL kanske ingen lämplig behandling för dig.

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

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 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 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 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

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
- Förstoppning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnighet 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 SIFROL
- Hypersexualitet
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)*
- Rastlöshet
- Tvångsmässigt köpbeteende
- Dyspné (andningssvårigheter)

- 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 du har Restless Legs kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Illamående

Vanliga:

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

Mindre vanliga:

- Spelberoende, särskilt vid höga doser av SIFROL*
- Hypersexualitet*
- Tvångsmässigt köpbeteende*
- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt*
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)*
- 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 förmimmelser)
- Förvirring
- Överdriven sömnighet 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)
- Svimming
- Rastlöshet
- Synförsämring
- Viktförlust inklusive minskad aptit
- 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 1395 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 vid högst 30 °C.

Förvara i originalförpackningen, för att skydda tableterna från ljus.

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 0,088 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

SIFROL 0,088 mg tabletter är vita, runda, flata och märkta med kod, utan skåra.

SIFROL 0,18 mg tabletter och SIFROL 0,35 mg tabletter är vita, ovala, flata och märkta med kod. Tableterna har skåra och kan delas i två lika stora delar.

SIFROL 0,7 mg tabletter och SIFROL 1,1 mg tabletter är vita, runda, flata och märkta med kod. Tableterna har skåra och kan delas i två lika stora delar.

Alla styrkor av SIFROL finns tillgängliga i aluminium-blisterkartor BLISTERmed 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

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.
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
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/>.