Mirapexin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MIRAPEXIN® 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte
MIRAPEXIN® 0,52 mg, tabletten met verlengde afgifte
MIRAPEXIN® 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte
MIRAPEXIN® 1,57 mg, tabletten met verlengde afgifte
MIRAPEXIN® 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte
MIRAPEXIN® 2,62 mg, tabletten met verlengde afgifte
MIRAPEXIN® 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte
pramipexol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MIRAPEXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MIRAPEXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MIRAPEXIN bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de groep geneesmiddelen, dopamine-agonisten genoemd, die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt prikkels in de hersenen. Dit helpt om onwillekeurige bewegingen van het lichaam te controleren.

MIRAPEXIN wordt gebruikt om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. MIRAPEXIN wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis MIRAPEXIN.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom).
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie)
- Visusstoornissen. U moet uw ogen regelmatig laten controleren tijdens de behandeling met MIRAPEXIN.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. U moet uw bloeddruk regelmatig laten controleren, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om u op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn. Vertel het uw arts ook als u of uw famillie/verzorger merkt dat u de impuls, prikkel of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met MIRAPEXIN heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Vertel het uw arts als u uw lichaam en hals niet meer recht en rechtop kunt houden (axiale dystonie). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil aanpassen of veranderen.

MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte is een speciaal ontworpen tablet waaruit de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven nadat de tablet is ingenomen. Delen van de tabletten kunnen soms door het lichaam gaan en in de ontlasting (feces) terug te vinden zijn. Ze zien er dan misschien uit als hele tabletten. Vertel het uw arts als u delen van de tabletten in uw ontlasting aantreft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het wordt niet aangeraden MIRAPEXIN te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast MIRAPEXIN nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van MIRAPEXIN en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, een aandoening die ventriculaire aritmie wordt genoemd)
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procaïnamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag)

Als u levodopa inneemt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met MIRAPEXIN.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol drinkt. In deze gevallen kan MIRAPEXIN uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken, beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Wees voorzichtig als u alcohol drinkt gedurende de behandeling met MIRAPEXIN.
MIRAPEXIN kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u MIRAPEXIN moet blijven innemen.

Het effect van MIRAPEXIN op het ongeboren kind is onbekend. Neem MIRAPEXIN daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

MIRAPEXIN mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. MIRAPEXIN kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan

MIRAPEXIN in de moedermelk terechtkomen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met MIRAPEXIN noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
MIRAPEXIN kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, mag u niet rijden of machines gebruiken.

MIRAPEXIN is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

Neem MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt MIRAPEXIN zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in hun geheel door, samen met wat water.

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, gebroken of verpulverd. Als u dit wel doet, bestaat er een kans op overdosering. Het is dan namelijk mogelijk dat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam.



Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dagelijkse dosering 0,26 mg pramipexol. De dosis zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

Oplopend doseringsschema van MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte		
Week	Dagelijkse dosis (mg)	Aantal tabletten
1	0,26	Eén MIRAPEXIN-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg.
2	0,52	Eén MIRAPEXIN-tablet met verlengde afgifte van 0,52 mg, **OF** twee MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.
3	1,05	Eén MIRAPEXIN-tablet met verlengde afgifte van 1,05 mg, **OF** twee MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte van 0,52 mg, **OF** vier MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,05 mg per dag. Het kan echter nodig zijn om uw dosis nog verder te verhogen. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,15 mg pramipexol per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van één MIRAPEXIN-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg per dag is ook mogelijk.

Patiënten met een nieraandoening
Als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u aanraden om in de eerste week slechts om de dag de gebruikelijke aanvangsdosering van een tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg in te nemen. Na deze week kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar dagelijks één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg. Als verdere verhoging van de dosis nodig is, kan uw arts uw dosis aanpassen met stappen van 0,26 mg pramipexol.

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts genoodzaakt zijn u over te zetten op een ander geneesmiddel met pramipexol. Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

Als u wordt overgezet van MIRAPEXIN-tabletten (met directe afgifte)
Uw arts zal uw dosis MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte bepalen op basis van de door u ingenomen dosis MIRAPEXIN-tabletten (met directe afgifte).

Neem de dag voordat u zult overstappen uw MIRAPEXIN-tabletten (met directe afgifte) gewoon in zoals u gewend bent. Neem de volgende ochtend uw MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte in en neem geen MIRAPEXIN-tabletten (met directe afgifte) meer in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis MIRAPEXIN vergeet in te nemen, maar u herinnert zich dit binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip, neem uw tablet dan direct in en neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in.
Als u een dosis langer dan 12 uur vergeet in te nemen, neem gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met MIRAPEXIN zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, mag u de behandeling met MIRAPEXIN niet abrupt beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma)

Als u minder MIRAPEXIN gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms	komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak:

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid.

Vaak:

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

Soms:

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademhalen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen; dat kan inhouden:
- sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiaire gevolgen
- verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
- niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
- eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

Zelden:

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast)
- spontane erectie van de penis.

Niet bekend:

- na stopzetten of verminderen van uw behandeling met MIRAPEXIN kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; uw arts zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2.762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pramipexol.

Elke tablet bevat 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg of 3,15 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg of 4,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose 2208, maïszetmeel, carbomeer 941, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.

Hoe ziet MIRAPEXIN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg en 0,52 mg zijn wit tot gebroken wit, rond van vorm en hebben een schuine rand.
MIRAPEXIN-tabletten met verlengde afgifte van 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg en 3,15 mg zijn wit tot gebroken wit en ovaal van vorm.

Alle tabletten zijn voorzien van het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim op de ene kant en de code P1, P2, P3, P12, P4, P13 of P5 op de andere kant. De codes verwijzen naar de tabletsterkten van respectievelijk 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg en 3,15 mg.

Alle sterkten van MIRAPEXIN zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen met 10 tabletten per strip, verpakt in een kartonnen verpakking met 1, 3 of 10 blisterverpakkingen (10, 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.