

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

SIFROL 0,088 mg tabletten

SIFROL 0,18 mg tabletten

SIFROL 0,35 mg tabletten

SIFROL 0,7 mg tabletten

SIFROL 1,1 mg tabletten

pramipexol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is SIFROL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SIFROL inneemt
3. Hoe wordt SIFROL ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SIFROL
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SIFROL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

SIFROL behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

SIFROL wordt gebruikt om:

- de verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen. SIFROL wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa gebruikt.
- de verschijnselen van matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndroom te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SIFROL INNEEMT

Neem SIFROL niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pramipexol, of één van de andere bestanddelen van de tabletten (zie rubriek 6, 'Aanvullende informatie').

Wees extra voorzichtig met SIFROL

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 SIFROL.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.

- Gedragsveranderingen (bv. pathologisch gokken, dwangmatig winkelen), toegenomen libido (bv. verhoogd seksueel verlangen), eetaanvallen.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met SIFROL
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Augmentatie (het sterker worden van de symptomen).
Het kan gebeuren dat u bemerkt dat de symptomen eerder beginnen dan gebruikelijk, heviger zijn en andere ledematen treffen.

Kinderen en adolescenten

Het wordt niet aangeraden SIFROL te gebruiken bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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 (ventriculaire aritmie)).

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

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

Inname van SIFROL met voedsel en drank

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met SIFROL.

SIFROL kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten dienen met water te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent om zwanger te worden. Uw arts zal dan met u bespreken of u SIFROL moet blijven innemen.

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

SIFROL dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. SIFROL kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan SIFROL in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met SIFROL noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

SIFROL kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

SIFROL 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 WORDT SIFROL INGENOMEN

Volg bij het innemen van SIFROL altijd nauwgezet het advies van uw arts. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt SIFROL zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water.

Ziekte van Parkinson

De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet SIFROL 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol base (= 0,375 mg pramipexol zout) per dag):

	1^e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet SIFROL 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2^e week	3^e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet SIFROL 0,18 mg OF drie maal per dag 2 tabletten SIFROL 0,088 mg	drie maal per dag 1 tablet SIFROL 0,35 mg OF drie maal per dag 2 tabletten SIFROL 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering dan drie SIFROL 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosering	Hoogste onderhoudsdosering
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet SIFROL 0,088 mg	drie maal per dag 1 tablet SIFROL 1,1 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,3

Patiënten met een nieraandoening

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval zult u slechts éénmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de gebruikelijke aanvangsdosering 1 tablet SIFROL 0,088 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 1 tablet SIFROL 0,088 mg per dag zijn.

Restless Legs Syndroom

De dosis wordt normaal gesproken éénmaal per dag ingenomen, 's avonds, 2 tot 3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering 1 tablet SIFROL 0,088 mg éénmaal per dag (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	1^e week
Aantal tabletten	1 tablet SIFROL 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2^e week	3^e week	4^e week
Aantal tabletten	1 tablet SIFROL 0,18 mg OF 2 tabletten SIFROL 0,088 mg	1 tablet SIFROL 0,35 mg OF 2 tabletten SIFROL 0,18 mg OF 4 tabletten SIFROL 0,088 mg	1 tablet SIFROL 0,35 mg en 1 tablet SIFROL 0,18 mg OF 3 tabletten SIFROL 0,18 mg OF 6 tabletten SIFROL 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosis dient niet hoger te zijn dan 6 tabletten SIFROL 0,088 mg ofwel in totaal 0,54 mg pramipexol base (overeenkomend met 0,75 mg pramipexol zout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en weer wilt beginnen met de behandeling, dient u weer bij de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgegaan of niet.

Patiënten met een nieraandoening

Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat SIFROL voor u geen geschikte behandeling is.

Wat u moet doen als u meer van SIFROL heeft ingenomen dan u zou mogen

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 andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SIFROL in te nemen

Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Probeer niet de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van SIFROL

Stop niet met SIFROL 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, dient u de behandeling met SIFROL niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe 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 nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan SIFROL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak:	komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend	frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare informatie

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak:

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen)
- hypotensie (lage bloeddruk).

Vaak:

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnia)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- rusteloosheid
- geheugenverlies
- visuele stoornissen
- overgeven
- gewichtsverlies.

Soms:

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)

- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- verhoogd seksueel verlangen (bv. verhoogd libido)
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- pathologisch gokken, vooral indien hoge doses SIFROL worden ingenomen
- hyperseksualiteit
- dwangmatig winkelen
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- pneumonie (longontsteking).

Met onbekende frequentie:

- meer eten (eetaanvallen, vraatzucht).

Als u aan Restless legs syndroom lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak:

- misselijkheid.

Vaak:

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- duizeligheid
- overgeven (ziek zijn).

Soms:

- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- gewichtstoename
- verhoogd seksueel verlangen (bv. verhoogd libido)
- hypotensie (lage bloeddruk)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- allergische reactie (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- visuele stoornissen
- gewichtsverlies
- dyspneu (moeilijkheden met ademen).

Met onbekende frequentie:

- pathologisch gokken, vooral indien hoge doses SIFROL worden ingenomen
- hyperseksualiteit
- drang tot abnormaal gedrag
- meer eten (eetaanvallen, vraatzucht)
- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- geheugenverlies
- dwangmatig winkelen
- pneumonie (longontsteking).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SIFROL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik SIFROL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de originele verpakking om de tabletten tegen licht te beschermen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat SIFROL

Het werkzame bestanddeel is pramipexol.

Elke tablet bevat 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg of 1,1 mg pramipexol als respectievelijk 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 1,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.

De andere bestanddelen zijn mannitol, maïszetmeel, watervrij colloïdaal kiezelzuur, povidon K 25 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet SIFROL er uit en wat is de inhoud van de verpakking

SIFROL 0,088 mg tabletten zijn wit, rond, plat en ingegraveerd met een code, zonder deelstreep.

SIFROL 0,18 mg tabletten en SIFROL 0,35 mg tabletten zijn wit, ovaal, plat en ingegraveerd met een code. De tabletten bevatten een deelstreep en kunnen gebroken worden in twee helften.

SIFROL 0,7 mg tabletten en SIFROL 1,1 mg tabletten zijn wit, rond, plat en ingegraveerd met een code. De tabletten bevatten een deelstreep en kunnen gebroken worden in twee helften.

Alle sterkten van de SIFROL tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen met 10 tabletten per strip, in een kartonnen verpakking met 3 of 10 blisterverpakkingen (30 of 100 tabletten). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГМБХ
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

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

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

France

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

Ireland

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

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

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 1 299 8900

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, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
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

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 Pharma Ges mbH

Atstovybė Lietuvoje

Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2009.