

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pergolid- neuraxpharm® 0,25 mg

Tabletten
Wirkstoff: Pergolidmesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg beachten?
3. Wie ist Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PERGOLID-NEURAXPHARM 0,25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg ist zum Einnehmen, nur für Erwachsene.

Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg ist ein Dopaminagonist und wird als Therapie der zweiten Wahl zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt:

- als Monotherapie (ohne Levodopa / Decarboxylasehemmer) oder
- als Zusatztherapie zusammen mit Levodopa / Decarboxylasehemmern,

wenn eine Therapie mit einem Nicht-Ergotamin-Dopaminagonisten nicht oder nicht ausreichend wirksam ist, nicht vertragen wird oder kontraindiziert ist.

Die Therapie muss durch einen Spezialisten eingeleitet werden. Der Nutzen der Behandlung muss regelmäßig überprüft und dabei das Risiko fibrotischer Reaktionen und Herzklappenveränderungen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg beachten?“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PERGOLID-NEURAXPHARM 0,25 MG BEACHTEN?

Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pergolid oder andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der sonstigen Bestandteile von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg sind,
- wenn Sie fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen am Herz haben oder einmal hatten,
- in der Schwangerschaft,
- von Kindern und Jugendlichen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg ist erforderlich:

- wenn Sie fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen an Herz, Lungen oder im Bauchbereich haben oder einmal hatten.

Vor der Behandlung wird Ihr Arzt überprüfen, ob Herz, Lungen und Nieren in gutem Zustand sind. Er wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung eine Echokardiographie (eine Ultraschalluntersuchung des Herzens) vornehmen. Wenn eine bindegewebsartige Veränderung auftritt, muss die Behandlung beendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg ist erforderlich, wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Fragen Sie vor Behandlungsbeginn den Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- Herzrhythmusstörungen oder andere schwerwiegende kardiale Erkrankungen,
- Leber- und Niereninsuffizienz,

Zu beachten ist, dass vorbestehende Bewegungsstörungen, Verwirrheitszustände und Halluzinationen durch die zusätzliche Verabreichung von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg verstärkt werden können.

Frauen, die mit Pergolidmesilat behandelt werden, sollten in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersucht werden. In klinischen Studien mit Pergolid sind u. a. ältere, kranke Patienten mit sehr schlechtem Gesundheitszustand behandelt worden. Dabei wurde über Todesfälle berichtet, bei denen jedoch kein ursächlicher Zusammenhang mit der Gabe von Pergolid festgestellt werden konnte.

Kinder:

Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da keine klinischen Untersuchungen bzw. Erfahrungen vorliegen (siehe unter „Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen sind die oben genannten allgemeinen Gegenanzeigen zu berücksichtigen.

Bei Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dopamin-Antagonisten, wie Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene) oder Metoclopramid, sollten nicht gleichzeitig mit Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg verabreicht werden, da sie die Wirksamkeit von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg herabsetzen können.

Auf Grund der hohen Plasmaeiweißbindung von Pergolid (ca. 90 %) sollten andere Wirkstoffe mit ebenfalls hoher Plasmaeiweißbindung (wie z. B. Antikoagulantien, Digitoxin) nur mit Vorsicht gegeben werden (Laboruntersuchungen, ggf. Dosisreduktion).

Die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten kann zu plötzlichem oder lang anhaltendem Blutdruckabfall führen und sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen und ihr Eintreten während der Behandlung durch geeignete Maßnahmen zu verhüten.

Auf Grund der pharmakologischen Wirkung von Pergolidmesilat ist mit einer Beeinträchtigung der Laktation zu rechnen. Es ist nicht bekannt, ob Pergolid und Metabolite in die Muttermilch übertreten. Auf Grund des Potentials möglicher Nebenwirkungen für den Säugling sollte entweder abgestillt werden oder unter Berücksichtigung des Nutzens der Therapie für die Mutter das Medikament abgesetzt werden.

Durch die Behandlung mit Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg kann eine prolaktinbedingte Sterilität aufgehoben werden. Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bedienen, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten. In derartigen Fällen sollten Sie in Rücksprache mit Ihrem Arzt eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwägen.

3. WIE IST PERGOLID-NEURAXPHARM 0,25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die maximale Dosis beträgt 3 mg Pergolid pro Tag.

Die Behandlung muss mit niedrigen Dosen vorsichtig über einen längeren Zeitraum von mehreren Wochen zur Vermeidung von Nebenwirkungen (z. B. niedrigem Blutdruck) vorgenommen werden.

Die erforderliche Dosis ist dem jeweiligen Einzelfall anzupassen. Jede Tablette ist durch eine Bruchrille teilbar.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viele Tabletten welcher Wirkstärke Sie täglich einzunehmen haben. Bitte fragen Sie ihn danach.

a) Dosierung bei Kombinationstherapie:

Soweit nicht anders verordnet, wird

- jeweils 0,05 mg Pergolid täglich während der ersten beiden Tage gegeben. Hierfür steht insbesondere Pergolid-neuraxpharm 0,05 mg zur Verfügung.

- Während der folgenden 12 Tage wird die Tagesdosis schrittweise alle drei Tage um 0,1 mg oder 0,15 mg Pergolid (auch hierfür steht insbesondere Pergolid-neuraxpharm 0,05 mg zur Verfügung) erhöht.

- Anschließend kann die Tagesdosis jeden dritten Tag um 0,25 mg erhöht werden, bis die optimale therapeutische Dosis erreicht ist.

- Ab dem dritten Behandlungstag wird die Tagesdosis auf drei Einzelgaben über den Tag verteilt.

Während der Dosiseinstellung kann Ihr Arzt den Versuch unternehmen, die Dosis von gleichzeitig eingenommenen Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten vorsichtig zu vermindern.

Die durchschnittliche Tagesdosis betrug in klinischen Studien 3 mg Pergolid/Tag. Die durchschnittliche Tagesdosis gleichzeitig eingenommener Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate betrug etwa 650 mg Levodopa/Tag.

b) Dosierung bei Monotherapie:

In einer klinischen Studie zur Pergolid-Monotherapie wurde folgendes Titrationsschema angewandt:

Tag	Morgens	Mittags	Abends	Tagesdosis
1	-	-	0,05 mg	0,05 mg
2 - 4	-	0,05 mg	0,05 mg	0,10 mg
5 - 7	0,05 mg	0,05 mg	0,10 mg	0,20 mg
8 - 10	0,10 mg	0,10 mg	0,10 mg	0,30 mg
11 - 13	0,10 mg	0,15 mg	0,15 mg	0,40 mg
14 - 17	0,20 mg	0,20 mg	0,20 mg	0,60 mg
18 - 21	0,25 mg	0,25 mg	0,25 mg	0,75 mg
22 - 24	0,50 mg	0,25 mg	0,25 mg	1,00 mg
25 - 27	0,50 mg	0,50 mg	0,25 mg	1,25 mg
28 - 30	0,50 mg	0,50 mg	0,50 mg	1,50 mg

Nach Tag 30 wurde die Tagesdosis solange zweimal wöchentlich um mindestens 0,25 mg erhöht, bis die optimale therapeutische Dosis erreicht war.

In klinischen Studien zur Monotherapie lag die mittlere Tagesdosis nach dreimonatiger Behandlung bei 2,1 mg und nach einjähriger Behandlung bei 2,51 mg.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Dosen über 5 mg Pergolid/Tag wurden nicht ausreichend untersucht.

Art der Anwendung:

Sie sollten Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken. Sie können die Tabletten vor, zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. In der Regel handelt es sich um eine Langzeitanwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bisher liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor. Bei Einzelfällen von Überdosierungen wurden die folgenden Symptome beobachtet: Erbrechen, Blutdruckabfall, Erregung, schwere Halluzinationen, schwere unwillkürliche Bewegungstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), wie z. B. Kribbeln, Herzklopfen und Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Extrasystolen).

Es werden eine symptomatische, unterstützende Therapie und die Überwachung der Herzfunktion empfohlen. Der arterielle Blutdruck soll aufrechterhalten werden. Die Gabe von Antiarrhythmika kann angezeigt sein.

Bei Anzeichen einer ZNS-Stimulation können Neuroleptika, wie z. B. Phenothiazine oder Butyrophenone, indiziert sein; ihre Wirksamkeit ist aber bisher nicht erwiesen.

Zusätzlich oder alternativ zu ausgelöstem Erbrechen oder Magenspülung kann die wiederholte Gabe von Aktivkohle erwogen werden.

Von Dialyse oder Hämo-perfusion kann wahrscheinlich kein Nutzen erwartet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg vergessen haben:

Holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach und setzen Sie sie gemäß der Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg abbrechen:

Bitte befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder die Dosierung verändern. Ein abruptes Absetzen des Präparates kann zu Nebenwirkungen führen (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg ist erforderlich:“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen traten sowohl während einer Monotherapie als auch während einer Kombinationsbehandlung mit Levodopa/Decarboxylasehemmern auf.

Herzerkrankungen:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen): Herzklappenveränderungen und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss).

Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

In klinischen Studien wurden am häufigsten folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Nervensystem: Unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesie), Sinnestäuschungen, Verwirrheitszustände, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel.

Magen-Darm-Trakt: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen mit Bauchschmerzen.

Atemwege: Atemnot, Schnupfen.

Herz-Kreislauf: Blutdruckabfall (posturale Hypotension), vorübergehende Bewusstlosigkeit, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, Vorhof-Extrasystolen), Herzjagen.

Augen: Doppeltsehen.

Bei Gabe von Pergolid oder anderen Dopamin-Agonisten in Verbindung mit Levodopa wurden einige Nebenwirkungen häufiger beobachtet (z. B. unkontrollierte Bewegungen, Sinnestäuschungen). Diese Erscheinungen waren dosisabhängig und ließen nach Dosisreduktion von Levodopa oder von Pergolid nach. Halluzinationen können selten nach Absetzen von Pergolid andauern. Weisen Sie auch Ihre Angehörigen darauf hin, dass solche Zustände unter der Einnahme von Pergolid auftreten können. Daher sollten Sie sich genauestens an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten und die Einnahmedauer und Einnahmedauer nicht von sich aus ändern.

Blutdrucksenkungen und Übelkeit wurden während der Einstellung zu Beginn der Behandlung am häufigsten berichtet. Ihr Arzt wird Sie beraten, falls der Blutdruck vorübergehend zu niedrig ist oder Schwindelanfälle auftreten. Selten wurden Erhöhungen von Leberenzymen (SGOT, SGPT) beobachtet, die sich nach Absetzen von Pergolid meist zurückbildeten.

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag und Fieber berichtet.

In seltenen Fällen wurden übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken beobachtet.

In Einzelfällen wurden Symptome beobachtet, die denen eines malignen neuroleptischen Syndroms entsprachen (gleichzeitiges Auftreten von erhöhter Temperatur, Muskelsteifheit, Bewusstseinsveränderung, Instabilität des autonomen Systems, wie z. B. Blutdruckerhöhung, Herzrasen) und die mit einer Veränderung der Parkinson-Therapie (insbesondere Absetzen bzw. Dosisreduktion) zusammenhängen könnten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen:

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PERGOLID-NEURAXPHARM 0,25 MG AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Pergolidmesilat.

1 Tablette enthält 0,3275 mg Pergolidmesilat, entsprechend 0,25 mg Pergolid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Titandioxid (E 171).

Wie Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe
Pergolid-neuraxpharm 0,25 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Weitere Darreichungsformen:

Pergolid-neuraxpharm 0,05 mg, teilbare Tabletten

Pergolid-neuraxpharm 1 mg, teilbare Tabletten