

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pramipexol - 1 A Pharma® 0,35 mg Tabletten

Pramipexol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Pramipexol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Pramipexol - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Pramipexol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Pramipexol - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Diese stimulieren die Dopaminrezeptoren des Gehirns. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

Pramipexol - 1 A Pharma wird angewendet zur

- Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma beachten?

Pramipexol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pramipexol einnehmen, wenn Sie Beschwerden oder Symptome haben (hatten) oder entwickeln, insbesondere in den nachfolgend angeführten Fällen:

- Nierenerkrankung
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Dyskinesien (motorische Fehlfunktionen, z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn Sie an fortgeschrittener Parkinson-Krankheit leiden und auch Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von Pramipexol - 1 A Pharma Dyskinesien entwickeln.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Verhaltensänderungen, z. B. Spielsucht (pathologisches Spielen), zwanghaftes Einkaufen, erhöhte Libido (z. B. gesteigertes sexuelles Verlangen), Essattacken
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol - 1 A Pharma Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll eine orthostatische Hypotonie (Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen) vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man **Impulskontrollstörungen** und dazu gehören Verhaltensweisen wie z. B. **Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb** oder eine **Zunahme sexueller Gedanken** oder **Gefühle**. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Kinder und Jugendliche

Pramipexol - 1 A Pharma wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren)
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden)
- Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der so genannten ventrikulären Arrhythmie)
- Zidovudine (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems)
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen)
- Chinin (kann zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Typhus von Malaria - bekannt als Malaria falciparum [maligne Malaria] - angewendet werden)

- Procainamid (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags)

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexol - 1 A Pharma empfohlen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen kann Pramipexol - 1 A Pharma Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.

Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol - 1 A Pharma Alkohol trinken.

Pramipexol - 1 A Pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma fortsetzen sollen. Die Auswirkung von Pramipexol - 1 A Pharma auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher Pramipexol - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

Stillzeit

Pramipexol - 1 A Pharma sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Pramipexol - 1 A Pharma kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol - 1 A Pharma nicht vermieden werden kann, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pramipexol - 1 A Pharma kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Pramipexol - 1 A Pharma wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit einer Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3 Wie ist Pramipexol - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Pramipexol - 1 A Pharma kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Parkinson-Krankheit

Die Tagesdosis wird in 3 gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der 1. Woche beträgt die übliche Dosis 3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg).

	1. Woche
Anzahl der Tabletten	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg
Tagesgesamt-dosis	0,264 mg

Die Tagesdosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	2. Woche	3. Woche
Anzahl der Tabletten	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,18 mg ODER 3-mal täglich 2 Tabletten Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,35 mg ODER 3-mal täglich 2 Tabletten Pramipexol - 1 A Pharma 0,18 mg
Tagesgesamt-dosis	0,54 mg	1,1 mg

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von **Gebrauchs.info**

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,1 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,3 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von 3 Tabletten Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	niedrigste Erhaltungsdosis	höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 1,1 mg
Tagesgesamt-dosis	0,264 mg	3,3 mg

Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur 1-mal oder 2-mal täglich einnehmen. Wenn Sie eine mittelgradige Nierenerkrankung haben, beträgt die übliche Anfangsdosis 2-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 1 Tablette Pramipexol - 1 A Pharma 0,088 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben

- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, lassen Sie diese Dosis einfach völlig aus und nehmen Sie dann die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. Versuchen Sie nicht, die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol - 1 A Pharma nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern. Auf diese Weise wird das Risiko hinsichtlich einer Verschlechterung der Symptome herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sollten Sie die Behandlung mit Pramipexol - 1 A Pharma nicht plötzlich abbrechen. Der plötzliche Abbruch kann bei Ihnen einen Krankheitszustand hervorrufen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen zählen:

- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen (Akinesie)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelte von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie unter der **Parkinson-Krankheit** leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig

- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

Häufig

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit

Gelegentlich

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten)
- Gewichtszunahme
- erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. gesteigerte Libido)
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Spielsucht (pathologisches Spielen), insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Pramipexol - 1 A Pharma einnehmen
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität)
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- vermehrtes Essen (Esssacken, Hyperphagie)*
- Ruhelosigkeit
- zwanghaftes Einkaufen
- Dyspnoe (Atemnot)
- Schluckauf
- Pneumonie (Lungenentzündung)

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2.762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- Esssacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Pramipexol - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltsverchachtel und der Blisterverpackung und „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pramipexol - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

1 Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol (als 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Pramipexol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol - 1 A Pharma sind weiße bis cremefarbene, nicht überzogene, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 30, 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Pramipexol - 1 A Pharma 0,35 mg Tabletten
Österreich: Pramipexol 1 A Pharma 0,35 mg - Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46116994