



ALIUD® PHARMA GmbH

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pramipexol AL 0,35 mg Tabletten

## Wirkstoff: Pramipexol

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Pramipexol AL 0,35 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg beachten?
3. Wie ist Pramipexol AL 0,35 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol AL 0,35 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Pramipexol AL 0,35 mg und wofür wird es angewendet?

Pramipexol AL 0,35 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopaminagonisten genannt werden. Dopaminagonisten stimulieren bestimmte Bereiche an Nervenzellen im Gehirn, die so genannten Dopaminrezeptoren. Dopamin ist eine im Gehirn vorkommende körpereigene Substanz, mit deren Hilfe unterschiedliche Nervenzellen miteinander kommunizieren können (ein Neurotransmitter). Es wirkt insbesondere in dem an der Bewegungskontrolle beteiligten Gehirnabschnitt.

### Pramipexol AL 0,35 mg wird angewendet

- zur Behandlung der Beschwerden bei idiopathischer Parkinson-Krankheit. Die Erkrankung wird als idiopathisch bezeichnet, weil die Ursache unbekannt ist. Die idiopathische Parkinson-Krankheit ist eine Erkrankung des Nervensystems. Sie tritt auf, wenn Teile des Gehirns degenerieren (sterben ab). Mögliche Beschwerden sind Bewegungsstörungen und Sprachstörungen.

Pramipexol AL 0,35 mg wird entweder allein (in den frühen Erkrankungsstadien) oder gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel, das Levodopa genannt wird (in späteren Erkrankungsstadien), eingenommen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg beachten?

### Pramipexol AL 0,35 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pramipexol sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Pramipexol AL 0,35 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“ am Ende dieser Gebrauchsinformation).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Erkrankung oder irgendwelche Beschwerden haben oder hatten oder wenn eine Erkrankung bzw. Beschwerden bei Ihnen neu auftreten. Dies gilt insbesondere in den folgenden Fällen:

- Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. Sie benötigen dann möglicherweise eine niedrigere Dosis von Pramipexol AL 0,35 mg.
- Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg zu Schläfrigkeit und/oder plötzlichem Einschlafen kommt. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen oder entscheiden, die Behandlung zu beenden.
- Wenn Sie eine ernste Herzkrankheit oder eine ernste Erkrankung der Blutgefäße haben. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, und zwar insbesondere zu Beginn der Behandlung. Dadurch soll verhindert werden, dass eine orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall mit Kreislaufbeschwerden beim Aufstehen) eintritt.
- Wenn Sie an einer Psychose (eine geistig-seelische Erkrankung) leiden, die z. B. mit den folgenden Beschwerden verbunden ist:
  - Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind).
  - Wahnvorstellungen (Überzeugungen, die nicht der Realität entsprechen).
  - Paranoia (Angst und Misstrauen gegenüber Anderen ohne Grund).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Pramipexol AL 0,35 mg einnehmen dürfen.

Sie sollten Pramipexol AL 0,35 mg nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Psychosen (Antipsychotika) anwenden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte bedenken Sie, dass vorwiegend visuelle (optische) Halluzinationen eine bekannte Nebenwirkung einer Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg und Levodopa sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie Pramipexol AL 0,35 mg gemeinsam mit Levodopa anwenden, können Dyskinesien auftreten. Dyskinesien sind ungewöhnliche unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und können zu Beginn Ihrer Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg auftreten. Wenn Dyskinesien auftreten, wird Ihr Arzt Ihre Levodopa-Dosis möglicherweise reduzieren.

Bitte beachten Sie, dass sich Ihr Verhalten ändern kann, wenn Sie Pramipexol AL 0,35 mg einnehmen.

So kann es z. B. zu den folgenden Verhaltensstörungen kommen:

- Zu häufiges Spielen (Spielsucht), auch wenn Sie nie zuvor gespielt haben.
- Gesteigertes sexuelles Verlangen.
- Essattacken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn es bei Ihnen zu diesen Nebenwirkungen kommt, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise verringern oder Ihnen sagen, dass Sie die Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg beenden sollen.

Lassen Sie Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen, und zwar insbesondere wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Ein früheres Auftreten der Beschwerden als gewöhnlich.
- Stärkere Beschwerden.

### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Pramipexol AL ist nur für Erwachsene bestimmt und sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

## Bei Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg mit anderen Arzneimitteln

- ⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt und seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie außerdem eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die die Funktion Ihrer Nieren beeinflussen, wie z. B. **Cimetidin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. **Amantadin**).
- Arzneimittel, die Schläfrigkeit (Somnolenz) hervorrufen können, wie **Beruhigungsmittel** oder **Schlafmittel**, da die beruhigende Wirkung verstärkt werden kann.

Sie sollten keine Arzneimittel gegen psychotische Störungen (Psychosen) während der Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg anwenden.

Wenn Sie bereits Levodopa anwenden, sprechen Sie bitte vor Beginn der Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg mit Ihrem Arzt. Wenn Sie Pramipexol AL 0,35 mg in Kombination mit Levodopa anwenden sollen, wird Ihr Arzt Ihre Levodopa-Dosis möglicherweise verringern.

## Bei Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pramipexol AL 0,35 mg kann mit einer oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit 1 Glas Wasser ein.

Alkoholgenuss kann die sedierende (beruhigende) Wirkung von Pramipexol AL 0,35 mg verstärken. Sie sollten während der Behandlung möglichst keinen Alkohol trinken.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Pramipexol AL 0,35 mg auf das ungeborene Kind hat. Sie dürfen Pramipexol AL 0,35 mg daher nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer, wenn Ihr Arzt Ihnen die Anweisung dazu gegeben hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg fortsetzen sollen.

### Stillzeit

Pramipexol AL 0,35 mg sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Pramipexol AL 0,35 mg kann die Milchbildung hemmen. Außerdem kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pramipexol AL 0,35 mg kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Pramipexol AL 0,35 mg kann Nebenwirkungen wie Halluzinationen (Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz) und plötzliche Einschlafattacken verursachen. Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können beeinträchtigt werden. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie derartige Beschwerden feststellen.

Patienten, bei denen es zu übermäßiger Schläfrigkeit und/oder plötzlichem Einschlafen gekommen ist, dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

## 3. Wie ist Pramipexol AL 0,35 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Pramipexol AL 0,35 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.

## Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

### Parkinson-Krankheit

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme von 3-mal täglich 0,088 mg Pramipexol. Ihr Arzt wird die Tagesdosis dann schrittweise im Abstand von 5 bis 7 Tagen erhöhen, bis die für Sie geeignete (Erhaltungs-)Dosis erreicht ist.

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 3-mal täglich 0,35 mg Pramipexol (entspr. 3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol AL 0,35 mg).

Die tägliche Erhaltungsdosis kann von 3-mal täglich 0,088 mg Pramipexol bis zur maximalen Tagesdosis von 3-mal täglich 1,1 mg Pramipexol reichen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine andere Erhaltungsdosis verschrieben hat, wird die Zahl der Tabletten von der oben angegebenen Tablettenanzahl abweichen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen, wenn Sie nicht sicher sind. Sie sollten Ihre Tabletten üblicherweise 3-mal täglich einnehmen.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben. Das kann bedeuten, dass Sie Ihre Tabletten nur 1-mal oder 2-mal täglich einnehmen müssen.

## Art der Anwendung

Die Tabletten sind ausschließlich zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tablette mit 1 Glas Wasser ein.

Falls erforderlich können Sie die Tablette in gleiche Hälften teilen.

## Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pramipexol AL 0,35 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Pramipexol AL 0,35 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses wenden.

Wenn Sie zu viel Pramipexol AL 0,35 mg eingenommen haben, können die folgenden Beschwerden auftreten:

- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Ruhelosigkeit
- oder eine der in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen.

## Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie diese Dosis einfach ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol AL 0,35 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Behandlung mit Pramipexol AL 0,35 mg plötzlich abbrechen, können Symptome eines malignen neuroleptischen Syndroms auftreten. Symptome eines malignen neuroleptischen Syndroms sind Fieber, Muskelsteifheit, erhöhte Herzfrequenz und/oder Bewusstseinsstörungen.

Das Auftreten dieser Beschwerden ist besonders wahrscheinlich, wenn Sie hohe Dosen Pramipexol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen. Um diese Beschwerden zu verhindern, wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise über einige Tage verringern.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Pramipexol AL 0,35 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Parkinson-Krankheit

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

#### Sehr häufig:

- Übelkeit.
- Abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesie).
- Schwindel.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie).
- Übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz). Somnolenz tritt bei höheren Dosen häufiger auf.

#### Häufig:

- Kopfschmerzen.
- Verstopfung.
- Müdigkeit (Fatigue).
- Flüssigkeitseinlagerung z. B. in den Armen und Beinen (periphere Ödeme).
- Verwirrtheit.
- Wahrnehmen von Dingen, die nicht wirklich da sind, wie z. B. Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen).
- Veränderung des Schlafverhaltens, wie z. B. Schlaflosigkeit.
- Abnorme Träume.

#### Gelegentlich:

- Plötzliches Einschlafen.
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages.
- Zu- oder Abnahme des sexuellen Verlangens (Störungen der Libido).
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit.
- Gewichtszunahme.
- Überzeugtheit von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen).
- Übermäßige Angst oder Furcht z. B. in Bezug auf das eigene Wohlergehen (Paranoia).
- Erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie).

#### Häufigkeit nicht bekannt:

- Krankhaft triebhaftes Spielen (zu häufiges Glücksspiel, auch wenn Sie niemals zuvor gespielt haben). Dies tritt insbesondere bei Einnahme hoher Dosen auf. Die Beschwerden bessern sich im Allgemeinen, wenn Sie die Behandlung beenden.
- Zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen (Hypersexualität).
- Abnormes Verhalten.
- Vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie).

△ 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 Pramipexol AL 0,35 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Pramipexol AL 0,35 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

1 Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol (als Pramipexoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Maisstärke, Povidon (K30), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### Wie Pramipexol AL 0,35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol AL 0,35 mg ist in Packungen mit 30 (N1) und mit 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009

1209-01  
9241705 1002

36981