zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg Tabletten

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg Tabletten

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg Tabletten

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg Tabletten

Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pramipexol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Pramipexol-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Pramipexol und gehört zur Gruppe der Dopaminagonisten, die die Dopaminrezeptoren des Gehirns stimulieren. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® beachten?

Pramipexol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pramipexol-ratiopharm® einnehmen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, 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.
- Motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien; 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-ratiopharm® motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol-ratiopharm® Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) 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 zum Beispiel 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Kinder und Jugendliche
Pramipexol-ratiopharm® wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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);
- Zidovudin (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 Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs 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-ratiopharm® empfohlen.
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen könnte Pramipexol-ratiopharm® Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.

Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol-ratiopharm® Alkohol trinken. Pramipexol-ratiopharm® 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 um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® fortsetzen sollen.

Die Auswirkung von Pramipexol-ratiopharm® auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher Pramipexol-ratiopharm® nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

Pramipexol-ratiopharm® sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol-ratiopharm® kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol-ratiopharm® für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pramipexol-ratiopharm® kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Pramipexol-ratiopharm® 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 weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. Wie ist Pramipexol-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten. Pramipexol-ratiopharm® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

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

	Zweite Woche	**Dritte Woche**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,54	1,1

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

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-ratiopharm® 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungs-dosis	Höchste Erhaltungs-dosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x täglich 3 Tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg
Tagesgesamt-dosis (mg)	0,264	3,3

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 oder 2 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol-ratiopharm® 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 unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 Anwendung 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- 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 reduziertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- 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
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

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

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“.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pramipexol-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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-ratiopharm® enthält
Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält
- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg Tabletten: 0,088 mg Pramipexol (als 0,125 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg Tabletten: 0,18 mg Pramipexol (als 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg Tabletten: 0,35 mg Pramipexol (als 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg Tabletten: 0,7 mg Pramipexol (als 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O).

Der Gehalt Ihrer Tablette ist auf dem Umkarton angegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K30, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Pramipexol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg Tabletten
Weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg Tabletten
Weiße, ovale, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg Tabletten
Weiße, ovale, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg Tabletten
Weiße, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg Tabletten ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.
Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 100 und 200 Tabletten erhältlich.
Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg Tabletten ist in Packungen mit 30, 100 und 200 Tabletten erhältlich.
Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg Tabletten ist in Packungen mit 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Pramipexol-ratiopharm 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten
Luxemburg	Pramipexol-ratiopharm 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten
Österreich	Pramipexol ratiopharm 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2014

Versionscode: Z08

58171
H263851.01-Z08

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015