

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pramipexol- neuraxpharm® 0,35 mg

Tabletten
Wirkstoff: Pramipexol

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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PRAMIPEXOL-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pramipexol-neuraxpharm 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-neuraxpharm wird angewendet zur:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAMIPEXOL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Pramipexol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pramipexol oder einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm ist erforderlich

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-neuraxpharm motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken.
- 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.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie).
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol-neuraxpharm 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.

Kinder und Jugendliche:

Pramipexol-neuraxpharm wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm 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)

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

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

Bei Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol-neuraxpharm Alkohol trinken.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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-neuraxpharm fortsetzen sollen. Die Auswirkung von Pramipexol-neuraxpharm auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher Pramipexol-neuraxpharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung. Pramipexol-neuraxpharm sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol-neuraxpharm kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol-neuraxpharm für notwendig erachtet wird, sollte abgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pramipexol-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pramipexol-neuraxpharm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

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

Parkinson-Krankheit

Die Tagesgesamtosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

| | Erste Woche |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol- neuraxpharm 0,088 mg |
| Tagesgesamtosis (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- neuraxpharm 0,18 mg ODER 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol- neuraxpharm 0,088 mg | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol- neuraxpharm 0,35 mg ODER 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol- neuraxpharm 0,18 mg |
| Tagesgesamtosis (mg) | 0,54 | 1,1 |

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-neuraxpharm 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

| | Niedrigste Erhaltungsdosis | Höchste Erhaltungsdosis |
|----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol- neuraxpharm 0,088 mg | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol- neuraxpharm 1,1 mg |
| Tagesgesamtosis (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-neuraxpharm 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol-neuraxpharm 0,088 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten,

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

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pramipexol-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| 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

- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. anormale, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

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
- anormale Träume
- Verstopfung
- Ruhelosigkeit
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme

Gelegentlich

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. gesteigerte Libido)
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Spielsucht, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Pramipexol-neuraxpharm einnehmen
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität)
- zwanghaftes Einkaufen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Lungenentzündung (Pneumonie)

Häufigkeit nicht bekannt

- vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie)

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,
- Essattacken (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.

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-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen Pramipexol-neuraxpharm nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern!

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-neuraxpharm 0,35 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol (als 0,50 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Pramipexol-neuraxpharm 0,35 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol-neuraxpharm 0,35 mg Tabletten sind weiß, flach, oval, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol-neuraxpharm 0,35 mg ist in Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 100 und 200 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 März 2013.

Weitere Darreichungsformen:

Pramipexol-neuraxpharm 0,088 mg (Tabletten)

Pramipexol-neuraxpharm 0,18 mg (teilbare Tabletten)

Pramipexol-neuraxpharm 0,7 mg (viertelbare Tabletten)

Pramipexol-neuraxpharm 1,1 mg (drittelbare Tabletten)