

PRAMIPEXOL AL

0,088 mg Tabletten

Wirkstoff: Pramipexol

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist PRAMIPEXOL AL und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PRAMIPEXOL AL beachten?

PRAMIPEXOL AL 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 oder Apotheker, bevor Sie PRAMIPEXOL AL einnehmen.

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.
- Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit PRAMIPEXOL AL 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 einnehmen dürfen.

Sie sollten PRAMIPEXOL AL nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Psychosen (Antipsychotika) anwenden (siehe Abschnitt 2. Anwendung von PRAMIPEXOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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

Wenn Sie PRAMIPEXOL AL gemeinsam mit Levodopa anwenden, können Dyskinesien auftreten. Dyskinesien sind ungewöhnliche unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und können zu Beginn Ihrer Behandlung mit PRAMIPEXOL AL 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 einnehmen. 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.

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

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

Anwendung von PRAMIPEXOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Mexiletin** (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie).

Sie sollten keine Arzneimittel gegen psychotische Störungen (Psychosen) während der Behandlung mit PRAMIPEXOL AL anwenden.

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

Einnahme von PRAMIPEXOL AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

PRAMIPEXOL AL 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 verstärken. Sie sollten während der Behandlung möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen PRAMIPEXOL AL auf das ungeborene Kind hat. Sie dürfen PRAMIPEXOL AL 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 fortsetzen sollen.

STILLZEIT

PRAMIPEXOL AL sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PRAMIPEXOL AL kann einen großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

PRAMIPEXOL AL 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

PARKINSON-KRANKHEIT

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme von 3-mal täglich 0,088 mg Pramipexol (entspr. 3-mal täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL). 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.

Die tägliche Erhaltungsdosis kann von 3-mal täglich 0,088 mg Pramipexol (entspr. 3-mal täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL) 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.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von PRAMIPEXOL AL 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 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 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 abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit PRAMIPEXOL AL nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Behandlung mit PRAMIPEXOL AL 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 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

PARKINSON-KRANKHEIT

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

SEHR HÄUFIG

(KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

HÄUFIG

(KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- 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.
- Ruhelosigkeit.
- Gedächtnisstörung (Amnesie).
- Sehstörungen.
- Erbrechen.
- Gewichtsabnahme.

GELEGENTLICH

(KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Plötzliches Einschlafen.
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages.
- 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).
- Herzversagen (Herzkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*.
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons*.
- Erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie).
- Atemnot (Dyspnoe).
- Lungenentzündung (Pneumonie).
- Ohnmächtig werden.
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust).

SELTEN

(KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit).

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.

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PRAMIPEXOL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 AL enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

1 Tablette enthält 0,088 mg Pramipexol als Pramipexol-dihydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex, Mikrokristalline Cellulose Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie PRAMIPEXOL AL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bis cremefarbene, runde Tablette mit glatter Oberfläche auf beiden Seiten.

PRAMIPEXOL AL ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

9241697 1503

36987