

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pronoran® 50 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Piribedil

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Pronoran® 50 mg und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Pronoran® 50 mg beachten?
- Wie ist Pronoran® 50 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Pronoran® 50 mg aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PRONORAN® 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pronoran® 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit.

Pronoran® 50 mg wird eingenommen zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit:

- entweder in Monotherapie
- oder in Kombinationstherapie mit L-Dopa von Behandlungsbeginn an oder sekundär

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRONORAN® 50 MG BEACHTEN?

Pronoran® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Piribedil, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- im Falle eines Herz-Kreislauf Schocks,
- in der akuten Phase eines Herzinfarktes,
- in Kombination mit bestimmten Psychopharmaka (Neuroleptika), ausgenommen Clozapin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pronoran® 50 mg einnehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden oder Symptome haben (hatten) oder unter der Therapie entwickeln, insbesondere eine der folgenden: Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen, Schwellungen der Beine, Füße oder Finger.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie folgende Symptome entwickeln: Zerstreuung/Desorientierung, innere Erregung, Aggression, bestimmte psychische Störungen wie Delirium, Wahnvorstellungen oder Halluzinationen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Sie müssen Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren lassen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Dies ist notwendig, um eine orthostatische Hypotension (Blutdruckabfall beim Aufstehen) zu vermeiden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich.

- da es bei der Behandlung mit Piribedil zu Schläfrigkeit oder plötzlichen Schlafanfällen kommen kann, besonders bei Patienten mit Parkinsonscher Krankheit. In sehr seltenen Fällen wurden plötzliche Schlafanfälle während der täglichen Aktivitäten beobachtet, manchmal ohne dass der Patient sich dessen bewusst war oder ohne vorherige Warnsignale.

Bei älteren Patienten muss das Risiko von Stürzen in Verbindung mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie), plötzlichen Schlafanfällen (Schlafattacken) oder Zerstreuung berücksichtigt 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.

Kinder und Jugendliche

Pronoran® 50 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pronoran® 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Pronoran® 50 mg darf nicht zusammen mit Neuroleptika (bestimmte Psychopharmaka), ausgenommen Clozapin, und bestimmten Arzneimitteln gegen Erbrechen eingenommen werden. Des Weiteren wird die Kombination von Tetrabenazin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die ruckartige, unregelmäßige, unkontrollierte Bewegungen verursachen, sog. hyperkinetische Bewegungsstörungen bei Chorea Huntington) und Pronoran® 50 mg nicht empfohlen. Sedativa (Beruhigungsmittel) sollten nur mit Vorsicht angewendet werden, da es möglicherweise zu einer verstärkten beruhigenden Wirkung während der Behandlung mit Pronoran® 50 mg kommen kann.

Einnahme von Pronoran® 50 mg zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Pronoran® 50 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Mangels ausreichender Erfahrungen wird von der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie während der Behandlung mit Pronoran® 50 mg ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine betätigen, müssen Sie sehr vorsichtig sein.

Sollten Sie während der Behandlung unter Benommenheit/Schläfrigkeit bzw. plötzlichen Schlafanfällen leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder anderen Aktivitäten nachgehen, bei denen Sie oder andere durch eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit Gefahr laufen, verletzt oder gar getötet zu werden (z. B. beim Bedienen von Maschinen), solange bis diese Schlafanfälle und Benommenheit sich nicht mehr wiederholen. Fragen Sie in jedem Fall Ihren Arzt um Rat.

Pronoran® 50 mg enthält Sucrose, Natrium und Ponceau 4R

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Pronoran® 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Weil in dem Arzneimittel Ponceau 4R enthalten ist, besteht das Risiko von allergischen Reaktionen.

3. WIE IST PRONORAN® 50 MG 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit als Monotherapie oder als Zusatztherapie zur L-Dopa-Therapie werden 150 mg bis 250 mg, das heißt 3 bis 5 Tabletten pro Tag, auf 3 Einzelgaben pro Tag verteilt eingenommen. Diese Dosierungen sollten langsam erreicht werden, durch schrittweise Erhöhung um eine Tablette (50 mg) alle zwei Wochen.

Um das Risiko von Impulskontrollstörungen zu vermeiden (siehe Abschnitt 2), wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung anpassen oder die Behandlung stoppen, wenn Sie derartige Symptome entwickeln.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit etwa einem halben Glas Wasser unzerkaut nach den Mahlzeiten geschluckt werden. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pronoran® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Pronoran® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Angesichts der Übelkeit/Erbrechen auslösenden Wirkung bei sehr hohen Dosen von Piribedil ist eine Überdosierung bei der Einnahme von Tabletten unwahrscheinlich.

Die Anzeichen einer Überdosis sind:

- instabiler Blutdruck (zu hoher oder zu niedriger Blutdruck),
 - Magen-Darm-Symptome (Übelkeit, Erbrechen).
- Diese Symptome legen sich, wenn die Einnahme gestoppt wird und bei symptomatischer Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Pronoran® 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pronoran® 50 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pronoran® 50 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren. So wird die Gefahr, dass sich Ihre Symptome verschlechtern, reduziert. Sie dürfen die Behandlung mit Pronoran® 50 mg nicht abrupt beenden. Ein plötzliches Absetzen kann zu einem Krankheitszustand (sog. „malignes neuroleptisches Syndrom“) führen, der Ihre Gesundheit erheblich beeinträchtigen kann. Die Symptome des malignen neuroleptischen Syndroms sind unter anderem:

- Akinesie (Verlust der Muskelbeweglichkeit),
- steife Muskeln,
- Fieber,
- instabiler Blutdruck,
- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz),
- Zerstreuungit,
- vermindertes Bewusstsein (z. B. Koma).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken.

Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Piribedil beobachtet wurden, sind von der Dosierung abhängig. Sie sind eher wenig ausgeprägt, treten meist nur bei Behandlungsbeginn auf und verschwinden beim Abbruch der Behandlung.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- leichte Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Blähungen), die wieder verschwinden können, insbesondere bei individueller Dosisanpassung. Die Symptome im Magen-Darm-Bereich können stark reduziert werden, indem die Dosis stufenweise erhöht wird (alle zwei Wochen um 50 mg).

- Psychische Störungen wie Zerstreuung, Erregung oder Halluzinationen (visuell, akustisch, gemischt), die wieder verschwinden sobald die Behandlung beendet wird

- Schwindelgefühle, die wieder verschwinden sobald die Behandlung beendet wird

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall durch Aufrechstehen mit Ohnmacht oder Unwohlsein oder instabilem Blutdruck

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages, plötzliche Schlafanfälle (siehe Abschnitt 2)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- psychiatrische Erkrankungen (Wahnvorstellung, Delirium), Aggression

- Störungen des Bewegungsablaufs (Dyskinesien)

- Schwellungen der Beine, Füße oder Finger (peripheres Ödem)

- Schläfrigkeit

- 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.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt 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 PRONORAN® 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Pronoran® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Piribedil.

1 Retardtablette enthält 50 mg Piribedil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon, Magnesiumstearat, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Carmellose-Natrium, gebleichtes Wachs, Titan-dioxid (E171), Ponceau 4R Aluminiumsalz (E124), Polysorbat 80, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Pronoran® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pronoran® 50 mg Retardtabletten sind rote, runde, linsenförmige Tabletten.

Pronoran® 50 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60, 100 und 200 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

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

Trivastal in Deutschland, Frankreich, Griechenland und Portugal

Trivastan in Italien

Pronoran in Deutschland, Polen, Lettland, Litauen, Rumänien und Bulgarien