

PRAMIPEXOL AL 0,7 mg Tabletten

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 AL und wofür wird es angewendet?
2. 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 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 AL 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.
- Behandlung der Symptome des mittelgradigen bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (RLS) bei Erwachsenen.

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 Beschwerden oder Symptome haben (hatten) oder entwickeln, insbesondere in den folgenden 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 fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit leiden und auch Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von PRAMIPEXOL AL motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Dystonie (Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken,
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie),
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit PRAMIPEXOL AL 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.
- Augmentation bei Restless-Legs-Syndrom. Wenn Sie feststellen, dass die Beschwerden abends früher eintreten als üblicherweise (oder sogar schon am Nachmittag), intensiver sind oder sich auf größere Bereiche der betroffenen Gliedmaßen ausbreiten oder andere Gliedmaßen betreffen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung beenden.

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, Verwirrung, Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen verspüren. Wenn diese Probleme länger als wenige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell anpassen.

KINDER UND JUGENDLICHE

PRAMIPEXOL AL wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme 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.

Sie sollten die Einnahme von PRAMIPEXOL AL 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 sogenannten ventrikulären Arrhythmie),
- **Zidovudine** (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems),
- **Cisplatin** (zur Behandlung verschiedener Krebskrankungen),
- **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 AL empfohlen.

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

Einnahme von PRAMIPEXOL AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit PRAMIPEXOL AL Alkohol trinken.

PRAMIPEXOL AL kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit 1 Glas Wasser ein.

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. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von PRAMIPEXOL AL forsetzen sollen.

SCHWANGERSCHAFT

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

STILLZEIT

PRAMIPEXOL AL sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

PRAMIPEXOL AL kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit PRAMIPEXOL AL 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 AL 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. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

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. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PARKINSON-KRANKHEIT

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 3 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	ERSTE WOCHE
Anzahl der Tabletten	3 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 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 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,35 mg ODER 3 × täglich 2 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,18 mg	3 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,35 mg ODER 3 × täglich 2 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (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 AL 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	NIEDRIGSTE ERHALTUNGS-DOSIS	HÖCHSTE ERHALTUNGS-DOSIS
Anzahl der Tabletten	3 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,088 mg	3 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (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 × täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,088 mg.

RESTLESS-LEGS-SYNDROM

Die Einnahme erfolgt üblicherweise 1 × täglich am Abend 2–3 Stunden vor dem Zubettgehen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 1 × täglich 1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,088 mg):

	ERSTE WOCHE
Anzahl der Tabletten	1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,088

Die Tagesdosis wird alle 4–7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	ZWEITE WOCHE	DRITTE WOCHE	VIERTE WOCHE
Anzahl der Tabletten	1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,18 mg ODER 2 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,088 mg	1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,35 mg ODER 2 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,18 mg ODER 4 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,088 mg	1 Tablette PRAMIPEXOL AL 0,35 mg ODER 2 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,18 mg ODER 3 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,18 mg ODER 6 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis sollte 6 Tabletten PRAMIPEXOL AL 0,088 mg oder eine Dosis von 0,54 mg (0,75 mg Pramipexol-Satz) nicht überschreiten.

Wenn Sie die Tabletten länger als ein paar Tage absetzen und erneut mit der Behandlung beginnen möchten, müssen Sie wieder mit der niedrigsten Dosis anfangen. Sie können dann die Dosis wieder erhöhen, wie Sie es beim ersten Mal gemacht haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird die Behandlung nach drei Monaten beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird oder nicht.

PATIENTEN MIT NIERENERKRANKUNG

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, ist die Behandlung mit PRAMIPEXOL AL möglicherweise für Sie nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von PRAMIPEXOL AL 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 Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von PRAMIPEXOL AL 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 AL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit PRAMIPEXOL AL 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 AL nicht plötzlich abbrechen. Der plötzliche Abbruch kann bei Ihnen einen Krankschustzustand 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 die Einnahme von PRAMIPEXOL AL abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankschustzustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Symptomen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

WENN SIE UNTER DER PARKINSON-KRANKHEIT LEIDEN, KÖNNEN DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEI IHNEN AUFTRÉTEN:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z.B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen),
- Schläfrigkeit,
- Schwindel,
- Übelkeit.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN 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 BEHANDELTEN 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),

• Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust).

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.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

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“.

WENN SIE UNTER DEM RESTLESS-LEGS-SYNDROM LEIDEN, KÖNNEN DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEI IHNEN AUFTRÉTEN:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Übelkeit,
- die Beschwerden beim Restless-Legs-Syndrom treten früher ein als sonst, sind intensiver oder betreffen andere Gliedmaßen (Augmentation bei Restless-Legs-Syndrom).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie z.B. Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit,

• Müdigkeit,

• Kopfschmerzen,

• abnorme Träume,

• Verstopfung,

• Schwindel,

• Erbrechen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten*,

• Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*,

• unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*,

• motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z.B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen),

• erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)*,

• Paranoia (z.B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)*,

• Wahnvorstellungen*,

• Gedächtnisstörung (Amnesie)*,

• Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind),

• Verwirrtheit,

• übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen,

• Gewichtszunahme,

• niedriger Blutdruck (Hypotonie),

• Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem),

• allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit),

• ohnmächtig werden,

• Ruhelosigkeit,

• Sehstörungen,

• Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit,

• Atemnot (Dyspnoe),

• Schluckauf,

• Lungenentzündung (Pneumonie)*,

• manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)*,

• Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*.

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.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1.395 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimitteltsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PRAMIPEXOL AL 0,7 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Pramipexol.

1 Tablette enthält 0,7 mg Pramipexol als Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex (E 459), Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Maisstärke, Povidon K30 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie PRAMIPEXOL AL 0,7 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

PRAMIPEXOL AL 0,7 mg Tabletten ist in Packungen mit 100 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.