

PRAMIPEXOL AL

0,26 mg Retardtabletten

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. 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 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.

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, bevor Sie PRAMIPEXOL AL 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 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 Seitwärtsbeugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten.
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer PRAMIPEXOL AL-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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einem Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie), kommt. Falls dies der Fall ist, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation anzupassen oder zu ändern.

PRAMIPEXOL AL Retardtabletten sind speziell gestaltete Tabletten, aus denen der Wirkstoff nach und nach freigesetzt wird, nachdem eine Tablette eingenommen wurde. Gelegentlich können Teile von Tabletten im Stuhl (Fäzes) auftauchen und wie ganze Tabletten aussiehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Tablettensstücke in Ihren Fäzes feststellen.

KINDER UND JUGENDLICHE

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

Einnahme von PRAMIPEXOL AL 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 AL zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 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 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.

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 AL fortsetzen sollen.

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.

PRAMIPEXOL AL sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. PRAMIPEXOL AL kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch überreten 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.

PRAMIPEXOL AL 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 AL 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. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Wann und wie ist PRAMIPEXOL AL einzunehmen?

Nehmen Sie PRAMIPEXOL AL Retardtabletten nur

einmal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

PRAMIPEXOL AL kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.

Die Retardtabletten nicht kauen, teilen oder zerbrechen, sonst besteht das Risiko einer Überdosierung, weil das Arzneimittel zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt werden kann.

Dosierung

Während der ersten Woche. Die Dosis wird alle

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

DOSISERHÖHUNGSSCHEMA FÜR PRAMIPEXOL AL RETARDTABLETTEN		
Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	1 PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtablette
2	0,52	1 PRAMIPEXOL AL 0,52 mg Retardtablette ODER 2 PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	1 PRAMIPEXOL AL 1,05 mg Retardtablette ODER 2 PRAMIPEXOL AL 0,52 mg Retardtabletten ODER 4 PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtabletten

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,05 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,15 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von einer PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtablette pro Tag ist ebenso möglich.

PATIENTEN MIT NIERENERKRANKUNG

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, in der ersten Woche nur an jedem zweiten Tag die übliche Anfangsdosis von 0,26 mg Retardtabletten einzunehmen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls auf eine 0,26 mg Retardtablette pro Tag erhöhen. Wenn eine weitere Dosissteigerung erforderlich ist, kann Ihr Arzt die Dosis in Schritten von 0,26 mg Pramipexol anpassen.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Pramipexol-Präparat umstellen. Wenn sich Ihre Nierenprobleme während der Behandlung verschlechtern, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

WENN SIE VON (UNVERZÖGERT FREISETZENDEN) PRAMIPEXOL-TABLETTEN WECHSELN

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für die PRAMIPEXOL AL Retardtabletten auf der Basis der Dosis der (unverzögert freisetzenden) Pramipexol-Tabletten, die Sie eingenommen haben, festsetzen.

Nehmen Sie Ihre (unverzögert freisetzenden) Pramipexol-Tabletten am Tag vor dem Wechsel wie gewohnt ein. Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre PRAMIPEXOL AL Retardtablette – nehmen Sie keine weiteren (unverzögert freisetzenden) Pramipexol-Tabletten ein.

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

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von PRAMIPEXOL AL einzunehmen, sich aber innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Zeit daran erinnern, nehmen Sie Ihre Tablette unverzüglich ein und die nächste Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit.

Falls Sie es länger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie die nächste Einzeldosis einfach zur gewohnten Zeit ein. 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 Einnahme von 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 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 die Einnahme von PRAMIPEXOL AL abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

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

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

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELN 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),
- abnormale Träume,
- Verstopfung,

- Sehstörungen,
- Erbrechen,
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELN 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),
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*.
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust).

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

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

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

Nach dem Absetzen Ihrer PRAMIPEXOL AL-Behandlung oder einer

Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

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“.

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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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/ärzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Retardtablette enthält 0,26 mg Pramipexol als 0,375 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Hypromellose, Calciumdihydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperse Siliciumdioxid.

Wie PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Die 9 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund mit flacher Oberfläche, mit abgerundeten Kanten und auf einer Seite mit der Prägung 026 versehen.

PRAMIPEXOL AL 0,26 mg Retardtabletten sind in Al/OPA/AI/PVC-Blisterpackungen mit 10, 30 und 100 Retardtabletten 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 Juni 2020.

9299891 2102