Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pramipexol G.L. 1,1 mg-Tabletten
Wirkstoff: 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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol G.L. beachten?
3. Wie ist Pramipexol G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pramipexol G.L. und wofür wird es angewendet?

Pramipexol G.L. 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 G.L. 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 G.L. beachten?

Pramipexol G.L. 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 G.L. einnehmen. 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 G.L. 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 G.L. Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- **Schwere Herz-** oder **Blutgefäßerkrankung**. Ihr **Blutdruck** ist **regelmäßig zu überprüfen**, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.
- **Augmentation.** Sie stellen möglicherweise fest, dass die Beschwerden zu einer früheren Tageszeit eintreten als üblicherweise, intensiver sind und andere Gliedmaßen betreffen.

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 oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie **manisches Verhalten** (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder **Delir** (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit oder 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 G.L.-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 G.L. wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol G.L. 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.

Vermeiden Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. **zusammen** mit **antipsychotischen Arzneimitteln**.

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 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 G.L. empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexol G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol G.L. **Alkohol trinken**.

Pramipexol G.L. 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 G.L. fortsetzen sollen.

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

Pramipexol G.L. ist während der Stillzeit nicht einzunehmen. Pramipexol G.L. kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol G.L. für notwendig erachtet wird, ist abzustillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pramipexol G.L. kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Pramipexol G.L. wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. Wie ist Pramipexol G.L. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Parkinson-Krankheit

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt 3-mal täglich eingenommen.

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

Erste Woche	
Anzahl der Tabletten	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

Die Tagesdosis wird alle 5 bis 7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	Zweite Woche	**Dritte Woche**
Anzahl der Tabletten	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,18 mg **ODER** 3-mal täglich 2 Tabletten Pramipexol G.L. 0,088 mg	3-mal täglich ½ Tablette Pramipexol G.L. 0,7 mg **ODER** 3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,35 mg **ODER** 3-mal täglich 2 Tabletten Pramipexol G.L. 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 G.L. 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	**Höchste Erhaltungsdosis**
Anzahl der Tabletten	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,088 mg	3-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 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-mal oder 2-mal täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,088 mg.

Restless-Legs-Syndrom
Die Einnahme erfolgt üblicherweise 1 x täglich am Abend 2-3 Stunden vor dem Zubettgehen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,088 mg).

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol G.L. 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 G.L. 0,18 mg **ODER** 2 Tabletten Pramipexol G.L. 0,088 mg	½ Tablette Pramipexol G.L. 0,7 mg **ODER** 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,35 mg **ODER** 2 Tabletten Pramipexol G.L. 0,18 mg **ODER** 4 Tabletten Pramipexol G.L. 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol G.L. 0,35 mg und 1 Tablette Pramipexol G.L. 0,18 mg **ODER** 3 Tabletten Pramipexol G.L. 0,18 mg **ODER** 6 Tabletten Pramipexol G.L. 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis soll 6 Tabletten Pramipexol G.L. 0,088 mg oder eine Dosis von 0,54 mg (0,75 mg Pramipexol-Salz) 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Pramipexol G.L. kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol G.L. 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 G.L. 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 G.L. abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. 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, brechen Sie die Behandlung mit Pramipexol G.L. nicht plötzlich ab. 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 G.L. abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Anzeichen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn bei Ihnen diese Beschwerden auftreten, 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 auftreten:

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)
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduzierten Appetits

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)
- 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 Behandelten betreffen)

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion 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“.

Wenn Sie unter dem **Restless-Legs-Syndrom** leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit

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

- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*

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).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

*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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Pramipexol G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Pramipexol. 1 Tablette enthält 1,1 mg Pramipexol-Base (als 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke, Povidon K-30, Magnesiumstearat.

Wie Pramipexol G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol G.L. 1,1 mg-Tabletten sind weiße, runde, abgeflachte Tabletten mit schrägen Kanten und der Prägung „P6“ sowie einer Bruchkerbe auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite.

Pramipexol G.L. ist in Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-30125

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.