Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pramipexol ratiopharm 0,7 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol ratiopharm beachten?
3. Wie ist Pramipexol ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pramipexol ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Pramipexol ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm beachten?

Pramipexol ratiopharm darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pramipexol ratiopharm einnehmen. Bitte infor-mieren 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol ratiopharm-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 ratiopharm wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol ratiopharm 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 ratiopharm 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 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 ratiopharm empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexol ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol ratiopharm Alkohol trinken.
Pramipexol ratiopharm 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 ratiopharm fortsetzen sollen.

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

Pramipexol ratiopharm sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol ratiopharm kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol ratiopharm für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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.

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

Parkinson-Krankheit
Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.
Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol ratiopharm 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	**3 x täglich 1 Tablette Pramipexol ratiopharm 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 x täglich 1 Tablette Pramipexol ratiopharm 0,18 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol ratiopharm 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol ratiopharm 0,35 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol ratiopharm 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 ratiopharm 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	**Höchste Erhaltungsdosis**
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol ratiopharm 0,088 mg 3 x täglich	3 Tabletten Pramipexol ratiopharm 0,35 mg 3 x täglich
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 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexol ratiopharm 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol ratiopharm 0,088 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol ratiopharm 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 ratiopharm vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol ratiopharm abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 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:

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
– motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
– Schläfrigkeit
– Schwindel
– Übelkeit

Häufig (kann bis 1 von 10 Personen 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 1 von 100 Personen 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 1 von 1.000 Personen betreffen)
Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol ratiopharm-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 2762 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 anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http//www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Pramipexol ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
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 ratiopharm enthält
Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,7 mg Pramipexol (entsprechend 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei.

Wie Pramipexol ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Pramipexol ratiopharm sind weiße, runde, flache Tabletten mit Schrägkante und beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 20, 30, 50, 90, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

Z.Nr.: 1-29302

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

Deutschland	Pramipexol-ratiopharm 0,7mg Tabletten

Diese Packungbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.