

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Pramipexol Teva 0,088 mg Tabletten**  
**Pramipexol Teva 0,18 mg Tabletten**  
**Pramipexol Teva 0,35 mg Tabletten**  
**Pramipexol Teva 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol Teva beachten?
3. Wie ist Pramipexol Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Pramipexol Teva und wofür wird es angewendet?**

Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva beachten?**

**Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva 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.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Teva 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. 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-Teva-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.

### **Kinder und Jugendliche**

Pramipexol Teva wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva empfohlen.

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

### **Einnahme von Pramipexol Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Teva Alkohol trinken. Pramipexol Teva 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 Teva fortsetzen sollen.

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pramipexol Teva 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 Teva 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.

### **Pramipexol Teva enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Pramipexol Teva 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 Teva kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

### **Parkinson-Krankheit**

Die Tagesdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Teva 0,088 mg
Tagesdosis (mg)	0,264

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

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Teva 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Teva 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Teva 0,18 mg
Tagesdosis (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 Teva 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	<b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>	<b>Höchste Erhaltungsdosis</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Teva 0,088 mg	3 x täglich je 1 Tablette Pramipexol Teva 0,7 mg und 1 Tablette Pramipexol Teva 0,35 mg
Tagesdosis (mg)	0,264	3,15

### *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 Teva 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol Teva 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 Teva 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,088 mg):

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol Teva 0,088 mg
Tagesgesamtosis (mg)	0,088

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

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>	<b>Vierte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol Teva 0,18 mg <b>ODER</b> 2 Tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol Teva 0,35 mg <b>ODER</b> 2 Tabletten Pramipexol Teva 0,18 mg <b>ODER</b> 4 Tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol Teva 0,35 mg und 1 Tablette Pramipexol Teva 0,18 mg <b>ODER</b> 3 Tabletten Pramipexol Teva 0,18 mg <b>ODER</b> 6 Tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg
Tagesgesamt-dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis sollte 6 Tabletten Pramipexol Teva 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.

#### *Patienten mit Nierenerkrankung*

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva 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 dieser Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis 1 von 10 Personen betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis 1 von 100 Personen betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis 1 von 1.000 Personen betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis 1 von 10.000 Personen betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

##### **Sehr häufig:**

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

##### **Häufig:**

- 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 vermindertem Appetit

##### **Gelegentlich:**

- 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:**

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

**Nicht bekannt:**

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Teva-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“.

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

**Sehr häufig:**

- Übelkeit

**Häufig:**

- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie z. B. Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Schwindel
- Erbrechen

**Gelegentlich:**

- 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:**

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Teva-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 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. Wie ist Pramipxol Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett des Tablettenbehältnisses nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 und Feuchtigkeit 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 Teva enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg oder 0,7 mg Pramipexol entsprechend 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 bzw. 1 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Povidon (K25), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie Pramipexol Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Pramipexol Teva 0,088 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „93“ auf einer Seite und „P1“ auf der anderen Seite.
- Pramipexol Teva 0,18 mg Tabletten sind weiße, runde, eingekerbte Tabletten mit der Prägung „P2“ oberhalb und unterhalb der Bruchkerbe und „93“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
- Pramipexol Teva 0,35 mg Tabletten sind weiße bis cremfarbene, ovale, biconvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „9“ oberhalb und „3“ unterhalb der Bruchkerbe sowie „8023“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
- Pramipexol Teva 0,7 mg Tabletten sind weiße, runde, eingekerbte Tabletten mit der Prägung „8024“ oberhalb und unterhalb der Bruchkerbe und „93“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.
- Pramipexol Teva Tabletten sind in Blisterpackungen zu 30 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 und 100 Tabletten und in Tablettenbehältnissen zu 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Niederlande

### Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Ungarn

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Niederlande

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c.p. 305,  
747 70 Opava-Komárov,  
Tschechische Republik

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgarien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.