

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Pergolid HEXAL® 0,25 mg Tabletten

Wirkstoff: Pergolid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**1. Was ist Pergolid HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Pergolid HEXAL ist zum Einnehmen, nur für Erwachsene.

Pergolid HEXAL ist ein Dopaminagonist und wird als Therapie der 2. Wahl zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung eingesetzt

- als Monotherapie (ohne Levodopa/Decarboxylasehemmer) oder
  - als Zusatztherapie zusammen mit Levodopa/Decarboxylasehemmern
- wenn eine Therapie mit einem Nicht-Ergotamin-Dopaminagonisten nicht oder nicht ausreichend wirksam ist, nicht vertragen wird oder kontraindiziert ist.

Die Therapie muss durch einen Spezialisten eingeleitet werden. Der Nutzen der Behandlung muss regelmäßig überprüft und dabei das Risiko fibrotischer Reaktionen und Herzklappenveränderungen berücksichtigt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Pergolid HEXAL beachten?“).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pergolid HEXAL beachten?**

**Pergolid HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pergolid oder andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge (Ergot-Derivate wie z. B. Bromocriptin, Ergotamin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Pergolid HEXAL sind
- wenn Sie fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen am Herz haben oder einmal hatten
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Kinder**

Pergolid HEXAL darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da keine klinischen Untersuchungen bzw. Erfahrungen vorliegen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pergolid HEXAL ist erforderlich**

- wenn Sie Herzrhythmusstörungen oder andere schwerwiegende kardiale Erkrankungen haben
- wenn Sie eine Leber- und Niereninsuffizienz haben
- wenn Sie fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen an Herz, Lungen oder im Bauchbereich haben oder einmal hatten
- wenn in Ihrer Krankheitsgeschichte eine Brustfellentzündung, ein Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung in der Brustfellhöhle), eine Pleurafibrose (Bindegewebsvermehrung im Brustfellbereich), eine Herzbeutelentzündung, ein Herzbeutelerguss, eine Herzklappenveränderung, eine retroperitoneale Fibrose (Bindegewebsvermehrung hinter dem Bauchfell), eine Lungenfibrose (Bindegewebsvermehrung in der Lunge) oder ähnliche Zustände aufgetreten sind, die mit der Einnahme von Ergotamin-Derivaten in Zusammenhang stehen könnten.  
Es gab wenige Berichte von solchen Zuständen bei mit Pergolid behandelten Patienten. Bei einigen dieser Patienten waren ähnliche Zustände schon in der Vorgeschichte während der Behandlung mit einem anderen Mutterkornalkaloid (z. B. Bromocriptin, Lisurid) aufgetreten. Patienten mit einer entsprechenden Anamnese sollten aufmerksam sowohl klinisch als auch mit Hilfe von röntgenografischen und Laboruntersuchungen überwacht werden
- vor der Behandlung wird Ihr Arzt überprüfen, ob Herz, Lungen und Nieren in gutem Zustand sind. Er wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung eine Echokardiografie (eine Ultraschalluntersuchung des Herzens) vornehmen. Wenn eine bindegewebsartige Veränderung auftritt, muss die Behandlung beendet werden. Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes und kommen Sie regelmäßig zu den von ihm vorgeschlagenen Routineuntersuchungen.

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.

#### *Ältere Menschen*

Bei älteren Menschen sind die oben genannten allgemeinen Gegenanzeigen zu berücksichtigen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Patienten sollten angewiesen werden, die Therapie mit niedrigen Dosen zu beginnen und die Dosis in sorgfältig angepassten Schritten innerhalb von 3 bis 4 Wochen zu steigern (siehe Abschnitt 3), um das Risiko einer symptomatischen lageabhängigen und/oder anhaltenden Hypotonie zu minimieren. Bei einer allmählichen Dosiserhöhung entwickelt sich gewöhnlich eine Toleranz gegenüber der Hypotonie.

Patienten, die in der Vergangenheit an einer Psychose gelitten haben, darf Pergolid nur mit Vorsicht verabreicht werden, da bereits bestehende Verwirrheitszustände und Halluzinationen verschlimmert werden könnten.

Bei Verabreichung von Pergolid an Patienten, die zu kardialen Dysrhythmien neigen oder eine bedeutende kardiale Grunderkrankung haben, ist Vorsicht geboten. In placebokontrollierten Studien traten bei Patienten, die Pergolidmesilat einnahmen, signifikant mehr Episoden von verfrühten Vorhofkontraktionen und Sinustachykardien auf.

#### Bindegewebsartige Veränderungen der Lunge bzw. der Herzklappen (Fibrose)

Fibrose und/oder Herzklappenveränderung wurden während der Behandlung mit Ergotamin-Derivaten, einschließlich Pergolid, deutlich häufiger beobachtet als unter Nicht-Ergotamin-

Dopaminagonisten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In einigen dieser Fälle besserten sich die Beschwerden nach Abbruch der Behandlung.

Bei einigen dieser Patienten wurden ähnliche Ereignisse bereits unter einer früheren Therapie mit einem anderen Ergotalkaloid (z. B. Bromocriptin, Lisurid) beobachtet. Patienten mit einer solchen Krankheitsgeschichte müssen engmaschig klinisch sowie unter Einsatz geeigneter Röntgen- und Laboruntersuchungen überwacht werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Herzklappenveränderungen oder fibrotische Reaktionen häufiger berichtet werden, wenn innerhalb des empfohlenen Dosisrahmens höhere und/oder steigende Dosen angewendet werden.

Während der Behandlung ist auf folgende Beschwerden zu achten:

- Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brust-, Lendenbereich bzw. im Unterbauch
- langanhaltender Husten
- Wasseransammlungen in den Beinen (Ödeme)
- Herzschwäche

Sollten Sie eine dieser Beschwerden feststellen, so wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren behandelnden Arzt.

#### Vor Behandlungsbeginn

Vor dem Beginn der Behandlung sollte vom Arzt u. a. eine Herzuntersuchung inklusive eines Echokardiogramms, eine BSG (bzw. eine andere Blutuntersuchung auf Entzündungszeichen), eine Röntgenaufnahme der Lungen (bei unklarer BSG-Erhöhung) und die Prüfung der Lungen- und der Nierenfunktion vorgenommen werden.

#### Während der Behandlung

Da fibrotische Erkrankungen schleichend beginnen können, müssen regelmäßige Kontrollen zur Überwachung der Entwicklung bindegewebiger Erkrankungen erfolgen, z. B. körperliche Untersuchung, Blutuntersuchungen, Röntgenaufnahme, Echokardiogramm (empfohlen innerhalb von 3-6 Monaten nach Behandlungsbeginn, Wiederholungen in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 6-12 Monate), gegebenenfalls Computertomografie.

Wenn während der Pergolid-Behandlung eine Fibrose oder Herzklappenveränderung entsteht, muss die Therapie abgesetzt werden. Vermeiden Sie ein abruptes Absetzen des Arzneimittels, da Halluzinationen und Verwirrtheit innerhalb einiger Tage ausgelöst werden können. Die Behandlung mit Pergolid HEXAL ist ausschleichend, entsprechend ärztlicher Anweisung, zu beenden.

Zu beachten ist, dass vorbestehende Bewegungsstörungen, Verwirrheitszustände und Halluzinationen durch die zusätzliche Verabreichung von Pergolid HEXAL verstärkt werden können.

Frauen, die mit Pergolidmesilat behandelt werden, sollten in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersucht werden.

Die Anwendung bei Patienten, die L-Dopa erhalten, kann Dyskinesie, Verwirrtheit und Halluzinationen verursachen und/oder bereits bestehende Zustände verschlimmern. Das plötzliche Absetzen von Pergolidmesilat kann bei Patienten, die das Medikament dauerhaft als Zusatz zu L-Dopa erhalten, zum Auftreten von Halluzinationen und Verwirrtheit führen; diese können innerhalb von mehreren Tagen auftreten. Pergolid sollte schrittweise abgesetzt werden, auch dann, wenn der Patient weiterhin L-Dopa erhalten soll.

Im Zusammenhang mit einer raschen Verringerung der Dosis, einem Absetzen oder einer Änderung der Parkinson-Therapie, einschließlich Pergolid, wurde, ohne eine andere nahe liegende Ätiologie, ein

ÄA 06/2013 (CSP 02/2013 + CDS 02/2013)

Symptomenkomplex berichtet, der dem eines malignen neuroleptischen Syndroms (MNS) (charakterisiert durch erhöhte Temperatur, Muskelrigidität, einen veränderten Bewusstseinszustand und autonome Instabilität) ähnelt.

Pergolid wurde, insbesondere bei Patienten mit Morbus Parkinson, mit Somnolenz und plötzlichem Einschlafen in Verbindung gebracht. Plötzliches Einschlafen während Alltagsaktivitäten, das in manchen Fällen unbewusst oder ohne Warnzeichen auftrat, wurde selten berichtet. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Pergolid beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen Vorsicht walten lassen. Wenn bei Ihnen bereits Somnolenz und/oder eine Episode plötzlichen Einschlafens aufgetreten sind, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen. Des Weiteren kann eine Dosisreduktion oder ein Abbruch der Therapie durch den behandelnden Arzt in Erwägung gezogen werden.

In klinischen Studien mit Pergolid sind u. a. ältere, kranke Patienten mit sehr schlechtem Gesundheitszustand behandelt worden. Dabei wurde über Todesfälle berichtet, bei denen jedoch kein ursächlicher Zusammenhang mit der Gabe von Pergolid festgestellt werden konnte.

#### **Einnahme von Pergolid HEXAL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dopaminantagonisten, wie Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone, Thioxanthene) oder Metoclopramid, sollten nicht gleichzeitig mit Pergolid HEXAL verabreicht werden, da sie die Wirksamkeit von Pergolid HEXAL herabsetzen können.

Aufgrund der hohen Plasmaeiweißbindung von Pergolid (ca. 90 %) sollten andere Wirkstoffe mit ebenfalls hoher Plasmaeiweißbindung (wie z. B. Antikoagulanzen, Digitoxin) nur mit Vorsicht gegeben werden (Laboruntersuchungen, gegebenenfalls Dosisreduktion).

Es gibt keine Studien zur gleichzeitigen Anwendung von Pergolid und Warfarin. Wenn diese beiden Wirkstoffe gleichzeitig verordnet werden, sollte eine sorgfältige Überwachung der Antikoagulation (INR) durchgeführt die die Dosierung, falls erforderlich angepasst werden.

Die gleichzeitige Gabe von blutdrucksenkenden Medikamenten kann zu plötzlichem oder lang anhaltendem Blutdruckabfall führen und sollte nur mit Vorsicht erfolgen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

##### Schwangerschaft

Pergolid darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen und ihr Eintreten während der Behandlung durch geeignete Maßnahmen zu verhüten.

##### Stillzeit

Aufgrund der pharmakologischen Wirkung von Pergolidmesilat ist mit einer Beeinträchtigung der Laktation zu rechnen. Es ist nicht bekannt, ob Pergolid und Metabolite in die Muttermilch übertreten. Aufgrund des Potentials möglicher Nebenwirkungen für den Säugling sollte entweder abgestillt werden oder unter Berücksichtigung des Nutzens der Therapie für die Mutter das Medikament abgesetzt werden.

Durch die Behandlung mit Pergolid HEXAL kann eine prolaktinbedingte Sterilität aufgehoben werden. Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, müssen zuverlässige Verhütungsmethoden angewendet werden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Untersuchungen zur Auswirkung auf das Reaktionsvermögen beim Verkehrsverhalten oder beim Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Die Einnahme von Pergolid HEXAL kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

### **3. Wie ist Pergolid HEXAL einzunehmen?**

Nehmen Sie Pergolid HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die Behandlung muss mit niedrigen Dosen vorsichtig über einen längeren Zeitraum von mehreren Wochen zur Vermeidung von Nebenwirkungen (z. B. niedrigem Blutdruck) vorgenommen werden. Die maximale Dosis beträgt 3 mg Pergolid pro Tag. Dies gilt sowohl für die Verabreichung als Monotherapie als auch in Kombination mit Levodopa.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viele Tabletten welcher Wirkstärke Sie täglich einzunehmen haben. Bitte fragen Sie ihn danach.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden können, stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Dosierung bei Kombinationstherapie**

Soweit nicht anders verordnet, wird

- jeweils 0,05 mg Pergolid täglich während der ersten beiden Tage gegeben.
- während der folgenden 12 Tage wird die Tagesdosis schrittweise alle 3 Tage um 0,1 mg oder 0,15 mg Pergolid erhöht.
- Anschließend kann die Tagesdosis jeden 3. Tag um 0,25 mg erhöht werden, bis die optimale therapeutische Dosis erreicht ist. Wenden Sie jedoch nicht mehr als 3 mg pro Tag an.
- Ab dem 3. Behandlungstag wird die Tagesdosis auf 3 Einzelgaben über den Tag verteilt.

Während der Dosiseinstellung kann Ihr Arzt den Versuch unternehmen, die Dosis von gleichzeitig eingenommenen Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparaten vorsichtig zu vermindern.

Die durchschnittliche Tagesdosis betrug in klinischen Studien 3 mg Pergolid/Tag. Die durchschnittliche Tagesdosis gleichzeitig eingenommener Levodopa/Decarboxylasehemmer-Präparate betrug etwa 650 mg Levodopa/Tag.

#### **Dosierung bei Monotherapie**

Das folgende Dosierschema sollte für die Einleitung einer Monotherapie verwendet werden:

Tag	Morgens	Mittags	Abends	Tagesdosis
1	-	-	0,05 mg	0,05 mg
2-4	-	0,05 mg	0,05 mg	0,10 mg
5-7	0,05 mg	0,05 mg	0,10 mg	0,20 mg
8-10	0,10 mg	0,10 mg	0,10 mg	0,30 mg
11-13	0,10 mg	0,15 mg	0,15 mg	0,40 mg
14-17	0,20 mg	0,20 mg	0,20 mg	0,60 mg
18-21	0,25 mg	0,25 mg	0,25 mg	0,75 mg
22-24	0,50 mg	0,25 mg	0,25 mg	1,00 mg
25-27	0,50 mg	0,50 mg	0,25 mg	1,25 mg
28-30	0,50 mg	0,50 mg	0,50 mg	1,50 mg

Nach Tag 30 sollte die Tagesdosis solange 2-mal wöchentlich um mindestens 0,25 mg erhöht werden, bis die optimale therapeutische Dosis erreicht ist. Pergolid HEXAL wird üblicherweise in 3 Einzelgaben über den Tag verteilt gegeben. Wenden Sie jedoch nicht mehr als 3 mg pro Tag an.

In klinischen Studien zur Monotherapie lag die mittlere Tagesdosis nach 3-monatiger Behandlung bei 2,1 mg und nach 1-jähriger Behandlung bei 2,51 mg.

Wenden Sie aufgrund des erhöhten Risikos für fibrotische Herzklappenveränderungen, die bei höheren Dosen häufiger auftreten können, weder in der Monotherapie noch in Kombination mit Levodopa Dosen über 3 mg/Tag an (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pergolid HEXAL ist erforderlich“).

#### Kinder und Jugendliche

Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

#### Art der Anwendung

Sie sollten Pergolid HEXAL unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken. Sie können die Tabletten vor, zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten nicht im Liegen eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (bitte beachten Sie hierzu unbedingt die Hinweise unter Abschnitt 5).

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. In der Regel handelt es sich um eine Langzeitanwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pergolid HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Pergolid HEXAL eingenommen haben als Sie sollten**

Bisher liegen keine klinischen Erfahrungen mit massiven Überdosierungen vor. Bei Einzelfällen von Überdosierungen wurden die folgenden Symptome beobachtet: Erbrechen, Blutdruckabfall, Erregung, schwere Halluzinationen, schwere unwillkürliche Bewegungsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien) wie z. B. Kribbeln, Herzklopfen und Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Extrasystolen).

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Überdosierung auftreten, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Folgende Maßnahmen werden von Ihrem Arzt eingeleitet:

Es werden eine symptomatische, unterstützende Therapie und die Überwachung der Herzfunktion empfohlen. Der arterielle Blutdruck soll aufrechterhalten werden. Die Gabe von Antiarrhythmika kann angezeigt sein.

Bei Anzeichen einer ZNS-Stimulation können Neuroleptika, wie z. B. Phenothiazine oder Butyrophenone, indiziert sein; ihre Wirksamkeit ist aber bisher nicht erwiesen.

Zusätzlich oder alternativ zu ausgelöstem Erbrechen oder Magenspülung kann die wiederholte Gabe von Aktivkohle erwogen werden.

Von Dialyse oder Hämoperfusion kann wahrscheinlich kein Nutzen erwartet werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Pergolid HEXAL vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach und setzen Sie sie gemäß der Dosierungsanleitung fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Pergolid HEXAL abbrechen**

Bitte befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung eigenmächtig unterbrechen oder die Dosierung verändern. Ein abruptes Absetzen des Präparates kann zu Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pergolid HEXAL ist erforderlich“). Wie andere Dopaminagonisten sollte Pergolid schrittweise abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Pergolid HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen traten sowohl während einer Monotherapie als auch während einer Kombinationsbehandlung mit Levodopa/Decarboxylasehemmern auf.

**Dabei wurden in klinischen Studien am häufigsten folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

Nervensystem

unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesie), Sinnestäuschungen, Verwirrheitszustände, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel

Magen-Darm-Trakt

Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen mit Bauchschmerzen

Atemwege

Atemnot, Schnupfen

Herz-Kreislauf

Blutdruckabfall (posturale Hypotension), vorübergehende Bewusstlosigkeit, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, Vorhof-Extrasystolen), Herzjagen

Augen

Doppeltsehen

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Behandelten von 10)

ÄA 06/2013 (CSP 02/2013 + CDS 02/2013)

### *Herzerkrankungen*

Herzklappenveränderungen und damit verbundene Erkrankungen, z. B. Herzbeutelentzündung (Perikarditis) oder Erguss von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss). Folgende Beschwerden können frühe Anzeichen dafür sein: Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Brust- oder Rückenschmerzen und geschwollene Beine. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

### Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

Erhöhungen von Leberenzymen (SGOT, SGPT), die sich nach Absetzen von Pergolid HEXAL meist zurückbildeten.

Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag und Fieber.

Nach der Markteinführung wurden übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken beobachtet.

Andere Ereignisse, über die bei Patienten die Pergolid einnahmen berichtet wurde, sind Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Obstipation, Diarrhö, anomale Leberfunktionstests, lageabhängige Hypotonie, Synkope, Palpitationen, verfrühte Vorhofkontraktionen und Sinustachykardie, Ausschlag, Fieber, malignes neuroleptisches Syndrom (bei rascher Abnahme der Pergolid-Dosis), Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörung an Händen und Füßen) und Anstieg der Kreatininphosphokinase im Blut (bei Abwesenheit eines MNS). Schluckauf und Erythromelalgie (Wärmegefühl, Rötung und schmerzhafte Schwellung der Extremitäten) wurden ebenfalls berichtet. Zur Reversibilität dieser Reaktionen liegen nur begrenzte Informationen vor.

### Sonstige

In Einzelfällen wurden Symptome beobachtet, die denen eines malignen neuroleptischen Syndroms entsprachen (gleichzeitiges Auftreten von erhöhter Temperatur, Muskelsteifheit, Bewusstseinsveränderung, Instabilität des autonomen Systems wie z. B. Blutdruckerhöhung, Herzasen) und die mit einer Veränderung der Parkinson-Therapie (insbesondere Absetzen bzw. Dosisreduktion) zusammenhängen könnten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Nach der Markteinführung gab es Berichte über fibrotische und seröse entzündliche Zustände wie Brustfellentzündung, Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung in der Brustfellhöhle), Pleurafibrose (Bindegewebsvermehrung im Brustfellbereich), Lungenfibrose (Bindegewebsvermehrung in der Lunge), Herzbeutelentzündung, Herzbeutelerguss, Herzklappenveränderungen an einer oder mehreren Herzklappen und retroperitoneale Fibrose (Bindegewebsvermehrung hinter dem Bauchfell) bei Patienten, die mit Pergolid behandelt wurden. Regurgitation (Rückfluss von Blut zum Herzen), die meist beschwerdefrei sind, könnten nach neueren Studien bei ca. 20 % oder mehr der Patienten auftreten.

Fibrose und/oder Herzklappenveränderung wurden während der Behandlung mit Ergotamin-Derivaten, einschließlich Pergolid, deutlich häufiger beobachtet als unter Nicht-Ergotamin-Dopaminagonisten (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pergolid HEXAL ist erforderlich“).

Bei Gabe von Pergolid HEXAL oder anderen Dopaminagonisten in Verbindung mit Levodopa wurden einige Nebenwirkungen häufiger beobachtet (z. B. unkontrollierte Bewegungen, Sinnestäuschungen). Diese Erscheinungen waren dosisabhängig und ließen nach Dosisreduktion von Levodopa oder von Pergolid HEXAL nach. Halluzinationen können selten nach Absetzen von Pergolid HEXAL andauern. Weisen Sie auch Ihre Angehörigen darauf hin, dass solche Zustände unter der Einnahme von Pergolid HEXAL auftreten können. Daher sollten Sie sich genauestens an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten und die Einnahmeart und Einnahmedauer nicht von sich aus ändern.

Blutdrucksenkungen und Übelkeit wurden während der Einstellung zu Beginn der Behandlung am häufigsten berichtet. Ihr Arzt wird Sie beraten, falls der Blutdruck vorübergehend zu niedrig ist oder Schwindelanfälle auftreten.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist Pergolid HEXAL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur Handhabung**

Tabletten nicht zerstoßen. Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken wird geraten, beim Teilen der Tabletten vorsichtig zu sein. Es sind Spontanfälle von Augenreizung, Störungen des Geruchssinns oder Kopfschmerzen aufgetreten, wenn Pergolid-Tabletten geteilt oder zerstoßen werden. Tierstudien zeigten, dass Pergolid Augenreizungen hervorruft und toxisch beim Einatmen ist. Im Falle eines Kontaktes des Auges mit Pergolid-Pulver, spülen Sie das betroffene Auge umgehend mit Wasser. Bei einer Reizung der Nase begeben Sie sich an die frische Luft.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Pergolid HEXAL 0,25 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pergolid.

1 Tablette enthält 0,3264 mg Pergolidmesilat, entsprechend 0,25 mg Pergolid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### **Wie Pergolid HEXAL 0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Pergolid HEXAL 0,25 mg Tabletten sind hellgrüne rechteckige Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „G“ auf der anderen Seite.

Pergolid HEXAL 0,25 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**