

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pergolid-neuraxpharm 1 mg**

Tabletten

Wirkstoff: Pergolidmesilat

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

---

#### **1. Was ist Pergolid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?**

Pergolid-neuraxpharm ist zum Einnehmen, nur für Erwachsene.

Pergolid-neuraxpharm ist ein Dopaminagonist und wird als Therapie der zweiten 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 Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Pergolid-neuraxpharm beachten?“).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pergolid-neuraxpharm beachten?

### **Pergolid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pergolid oder andere Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen in der Vorgeschichte aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen Veränderungen an den Herzklappen festgestellt wurden.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pergolid-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie fibrotische (bindegewebsartige) Veränderungen an Herz, Lungen oder im Bauchbereich haben oder einmal hatten.
- bei Herzrhythmusstörungen oder anderen schwerwiegenden kardialen Erkrankungen.
- bei einer Leber- und Niereninsuffizienz.
- 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.

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

## Text Gebrauchsinformation Pergolid-neuraxpharm 1 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 08/2018

---

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-neuraxpharm ist ausschleichend, entsprechend ärztlicher Anweisung, zu beenden.

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

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

### Hypotonie

Die Therapie sollte mit niedrigen Dosen begonnen werden und anschließend in sorgfältig angepassten Schritten innerhalb von 3 bis 4 Wochen gesteigert werden (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.

### Herzrhythmusstörungen

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.

### Auftreten von Schläfrigkeit und plötzlichen Schlafattacken

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.

## **Text Gebrauchsinformation Pergolid-neuraxpharm 1 mg (Tabletten)**

Version:

Stand: 08/2018

---

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.

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

### Endokrine Effekte

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

### **Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 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.

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.

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

Auf Grund der hohen Plasmaeiweißbindung von Pergolid (ca. 90 %) sollten andere Wirkstoffe mit ebenfalls hoher Plasmaeiweißbindung (wie z. B. Antikoagulantien, Digoxin) 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 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 oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Pergolid-neuraxpharm 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

Auf Grund 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. Auf Grund des Potentials möglicher Nebenwirkungen für den Säugling sollte entweder abgestellt werden oder unter Berücksichtigung des Nutzens der Therapie für die Mutter das Medikament abgesetzt werden.

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

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

Die Einnahme von Pergolid-neuraxpharm kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müde machen und in seltenen Fällen zu übermäßiger Tagesmüdigkeit und zu Schlafattacken führen. Daher müssen Sie im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen sowie bei Arbeiten ohne sicheren Halt besonders vorsichtig sein. Wenn bei Ihnen übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten, bedienen, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten. In derartigen Fällen sollten Sie in Rücksprache mit Ihrem Arzt eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwägen.

## **3. Wie ist Pergolid-neuraxpharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

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. Die erforderliche Dosis ist dem jeweiligen Einzelfall anzupassen. Jede Tablette ist durch eine Bruchrille teilbar.

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

## Text Gebrauchsinformation Pergolid-neuraxpharm 1 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 08/2018

---

### *a) Dosierung bei Kombinationstherapie*

Soweit nicht anders verordnet, wird

- jeweils 0,05 mg Pergolid täglich während der ersten beiden Tage gegeben. Hierfür steht insbesondere Pergolid 0,05 mg zur Verfügung.
- Während der folgenden 12 Tage wird die Tagesdosis schrittweise alle drei Tage um 0,1 mg oder 0,15 mg Pergolid (auch hierfür steht insbesondere Pergolid 0,05 mg zur Verfügung) erhöht.
- Anschließend kann die Tagesdosis jeden dritten Tag um 0,25 mg erhöht werden, bis die optimale therapeutische Dosis erreicht ist. Hierfür steht insbesondere Pergolid 0,25 mg zur Verfügung.
- Ab dem dritten Behandlungstag wird die Tagesdosis auf drei 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.

### *b) Dosierung bei Monotherapie*

In einer klinischen Studie zur Pergolid-Monotherapie wurde folgendes Titrationsschema angewandt:

<i>Tag</i>	<i>Morgens</i>	<i>Mittags</i>	<i>Abends</i>	<i>Tagesdosis</i>
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 wurde die Tagesdosis solange zweimal wöchentlich um mindestens 0,25 mg erhöht, bis die optimale therapeutische Dosis erreicht war.

In klinischen Studien zur Monotherapie lag die mittlere Tagesdosis nach dreimonatiger Behandlung bei 2,1 mg und nach einjähriger 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sicherheit und Wirksamkeit sind nicht nachgewiesen.

## **Art der Anwendung**

Sie sollten Pergolid-neuraxpharm Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken. Sie können die Tabletten vor, zu oder nach den Mahlzeiten einnehmen.

## **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-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge Pergolid-neuraxpharm 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-neuraxpharm vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Pergolid-neuraxpharm 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

## **Monotherapie**

Die im Zusammenhang mit einer Pergolid-Monotherapie beobachteten Arten von Nebenwirkungen gleichen in der Regel denjenigen, die im Fall einer Kombinationsbehandlung mit Levodopa aufgetreten sind.

## **In klinischen Studien mit Pergolid als Monotherapie**

### Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel, Schlaflosigkeit.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen.

## **In klinischen Studien mit Pergolid als Zusatztherapie**

### Erkrankungen des Nervensystems

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

Bei Gabe von Pergolid oder anderen Dopamin-Agonisten 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 nach. Halluzinationen können selten nach Absetzen von Pergolid andauern. Weisen Sie auch Ihre Angehörigen darauf hin, dass solche Zustände unter der Einnahme von Pergolid 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.

### Augenerkrankungen

Doppeltsehen

### Herzkrankungen

Vorübergehende Bewusstlosigkeit, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien, Vorhof-Extrasystolen), Herzjagen.

Es gab Berichte über fibrotische und seröse Entzündungen wie Pleuritis, Pleuraerguss, Pleurafibrose, Lungenfibrose, Perikarditis, Perikarderguss, Herzklappenerkrankung unter Beteiligung einer oder mehrerer Herzklappen und retroperitoneale Fibrose bei Patienten, die Pergolid einnahmen.

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.

### Gefäßerkrankungen

Blutdruckabfall (posturale Hypotension), orthostatische Hypotension

Blutdrucksenkungen wurde 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.

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Atemnot, Schnupfen

# Text Gebrauchsinformation Pergolid-neuraxpharm 1 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 08/2018

---

## Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Übelkeit wurde während der Einstellung zu Beginn der Behandlung am häufigsten berichtet.

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen und Hautausschlag berichtet.

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber, anomale Leberfunktionstests

## Untersuchungen

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

## Mögliche Nebenwirkungen

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.

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, Herzrasen) 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.

Andere Ereignisse, über die bei Patienten, die Pergolid einnahmen, berichtet wurde, sind Narkolepsie, Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörung an Händen und Füßen) und Anstieg der Kreatininphosphokinase im Blut (bei Abwesenheit eines MNS). Schluckauf und Erythromelalgie (Wärmegefühl, Rötung und schmerzhaftes Schwellen der Extremitäten) wurden ebenfalls berichtet. Zur Reversibilität dieser Reaktionen liegen nur begrenzte Informationen vor.

## **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

# Text Gebrauchsinformation Pergolid-neuraxpharm 1 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 08/2018

---

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzeigen.

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

## 5. Wie ist Pergolid-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren!

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Pergolid-neuraxpharm 1 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Pergolidmesilat.

1 Tablette enthält 1,31 mg Pergolidmesilat, entsprechend 1,0 mg Pergolid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Pergolid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, runde Tabletten mit Bruchkerbe

Pergolid-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

---