Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PramiDopa 0,18 mg + 100 mg/25 mg Tabletten
PramiDopa 0,35 mg + 100 mg/25 mg Tabletten
PramiDopa 0,7 mg + 100 mg/25 mg Tabletten

Pramipexol + Levodopa/Carbidopa

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

1. Was ist PramiDopa und wofür wird es angewendet?

PramiDopa enthält die Wirkstoffe Pramipexol und Levodopa/Carbidopa. PramiDopa wird zur symptomatischen Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit bei erwachsenen Patienten angewendet, die bereits erfolgreich auf eine Kombinationstherapie mit Pramipexol und Levodopa/Decarboxylasehemmer eingestellt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PramiDopa beachten?

PramiDopa darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Levodopa, Carbidopa, Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen ein arzneimittelinduziertes Parkinson-Syndrom vorliegt
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Engwinkelglaukom)
- wenn bei Ihnen eine schwerwiegende geistige Erkrankung vorliegt, die sich durch einen Realitätsverlust kennzeichnet (schwere Psychose)
- wenn Sie nicht-selektive Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) und selektive MAO-A-Hemmer einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen')
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PramiDopa einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden oder Symptome haben / hatten, insbesondere irgendeine/s der nachfolgend angeführten:

- Störungen der inneren Sekretion (z.B. Überfunktion der Schilddrüse)
- Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie)
- Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom)
- schwere Herz-, Kreislauf-, Leber-, Nieren- oder Lungenerkrankungen
- schwere psychische Erkrankung
- Blutbildungsstörung
- Hautkrebs (Melanom) oder Hautveränderungen mit Verdacht auf Melanom
- Geschwürerkrankungen des Verdauungstraktes (Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür)
- Krampfanfälle in der Vorgeschichte
- Erkrankungen, bei denen Sympathomimetika nicht gegeben werden dürfen (Arzneimittel gegen niedrigen Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigen Herzschlag, Krämpfe der unteren Atemwege; Wehenhemmer)
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesien)
  Wenn Sie unter einer fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit leiden und Levodopa einnehmen, kann sich bei Ihnen eine Dyskinesie 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
- übermäßige Anwendung und Verlangen nach dem Produkt
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen einer Schizophrenie)
- Probleme mit Ihrem Sehvermögen (Sehstörungen)
  Lassen Sie während der Behandlung mit PramiDopa 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.

In diesen Fällen darf PramiDopa nur nach gründlicher Abwägung und unter strenger Überwachung durch den Arzt angewendet werden.

Bei Patienten mit Herzinfarkt, unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) oder gestörtem Blutfluss in den Koronararterien in der Krankengeschichte müssen regelmäßig Kreislauf- und EKG-Kontrollen durchgeführt werden. Eine ärztliche Überwachung ist ebenfalls notwendig, wenn Sie unter Magen-Darm-Geschwüren, chronischem Weitwinkelglaukom leiden oder wenn bei Ihnen bereits Krampfanfälle und Glaukom aufgetreten sind.

Parkinson-Patienten haben ein erhöhtes Risiko Hautkrebs (malignes Melanom) zu entwickeln. Daher sollten Patienten und Betreuer während der Behandlung mit PramiDopa die Haut häufig und regelmäßig auf Anzeichen eines Melanoms untersuchen. Im Idealfall sollten regelmäßige Hautuntersuchungen durch einen Hautarzt durchgeführt werden.

Sie dürfen die Behandlung mit PramiDopa nicht abrupt abbrechen. Ein plötzlicher Abbruch der Einnahme oder eine schnelle Dosisreduktion könnte dazu führen, dass Sie eine Erkrankung entwickeln, die malignes Levodopa-Entzugssyndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird. Diese kann ein erhebliches Risiko für Ihre Gesundheit darstellen. Zu den Symptomen gehören:

- stark erhöhte Körpertemperatur
- Muskelsteife (in deren Folge der Blutwert Serumkreatin-Phosphokinase ansteigen kann)
- Verlust der Muskelbewegung (Akinesie)
- psychische Störungen

Diese Zustände sind lebensbedrohlich. Verständigen Sie in solch einem Fall sofort den nächst erreichbaren Arzt (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder 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 dann möglicherweise Ihre Behandlung überprüfen und muss möglicherweise Ihre Pramipexol Dosis anpassen oder absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie Unruhe, euphorische Stimmung oder Überregtheit (Manie) oder verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust (Delir) entwickeln. 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 suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von PramiDopa und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer PramiDopa-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.

Dieses Arzneimittel kann bestimmte Labortests beeinflussen, die Ihr Arzt eventuell bei Blutproben durchführen lässt:
- die Bestimmung von Katecholaminen, Kreatinin, Harnsäure, Glukose, Leberfunktionstests wie alkalische Phosphatase, ASAT, ALAT, LDH, Bilirubin und Blutharnstoff
- verminderte Werte für Hämoglobin und Hämatokrit, erhöhte Werte für Blutglukose und Leukozyten, Bakterien und Blut im Urin
- Ketontests unter Verwendung von Teststreifen können ein falsch-positives Ergebnis liefern (das Erhitzen der Urinprobe verändert diese Reaktion nicht)
- Harnzuckertests unter Anwendung der Glukose-Oxidase-Methode können falsch-negative Ergebnisse liefern
- der Coombs-Test kann falsch-positive Ergebnisse zeigen

Hinweis
Die Ausscheidung von Levodopa/Carbidopa über den Urin, Speichel und Schweiß kann Flecken in der Kleidung verursachen, die nach dem Antrocknen nicht mehr entfernt werden können; daher sollten die Flecken in frischem Zustand ausgewaschen werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von PramiDopa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Levodopa/Carbidopa:

Die gleichzeitige Einnahme mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln (insbesondere Reserpin-haltige Antihypertensiva) kann zum Blutdruckabfall beim Aufstehen führen (symptomatische orthostatische Hypotonie). Daher kann zu Beginn der Behandlung mit PramiDopa eine Anpassung der Dosis von blutdrucksenkenden Arzneimitteln erforderlich werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit trizyklischen Antidepressiva kann in seltenen Fällen zu Nebenwirkungen wie einem Blutdruckanstieg und motorischen Funktionsstörungen führen.
Bei gleichzeitiger Anwendung von nicht-selektiven MAO-Hemmern und selektiven MAO-A-Hemmern kann bis zu zwei Wochen nach deren Absetzen ein plötzlicher Anstieg des Blutdrucks auftreten (hypertensive Krise) (siehe Abschnitt 2 " PramiDopa darf nicht eingenommen werden").
Wenn PramiDopa zusammen mit Selegilin, einem MAO-B-Hemmer, eingenommen wird, kann die Wirkung von PramiDopa gesteigert werden und die gleichzeitige Anwendung kann eine massiv verstärkte orthostatische Hypotonie bewirken.

PramiDopa kann zusammen mit allen anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingenommen werden. Allerdings kann es erforderlich sein, die Dosis von Levodopa/Carbidopa oder des anderen Arzneimittels zu verringern. Die Kombinationsbehandlung mit anderen Antiparkinsonmitteln kann deren Wirkung, aber auch deren Nebenwirkungen verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. eingenommen haben, da diese eventuell mit Levodopa/Carbidopa reagieren können:
- anticholinerge Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- COMT-(Catechol-O-Methyltransferase)-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Levodopa/Carbidopa herabsetzen: Neuroleptika, Phenytoin, Opiate, Papaverin, Isoniazid, Metoclopramid und andere Arzneimittel mit antidopaminerger Wirkung.

Sympathomimetika können die Nebenwirkungen von Levodopa auf Herz und Blutgefäße verstärken.

Die Anwendung von PramiDopa zusammen mit Dopaminspeicher-entleerenden Arzneimitteln, wie z.B. Reserpin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) und Tetrabenazin (Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die zu ruckartigen, unregelmäßigen, unwillkürlichen Bewegungen führen, sogenannten hyperkinetischen Bewegungsstörungen bei Huntington-Krankheit) oder anderen Arzneimitteln, die für ihre Monoaminspeicher-entleerende Wirkung bekannt sind, wird nicht empfohlen.

Eisensulfat-haltige oder Eisengluconat-haltige Arzneimittel können die Aufnahme des Arzneimittels im Magen-Darm-Kanal reduzieren.

Die Wirkung von Levodopa wird durch die Einnahme von Vitamin B6 in niedrigen Dosierungen nicht beeinträchtigt.

Hinweis
Vor einer Narkose muss beachtet werden, dass bei Anwendung von Halothan, Cyclopropan oder anderen Wirkstoffen, die das Herz gegenüber sympathomimetischen Aminen empfindlich machen, Levodopa/Carbidopa mindestens 8 Stunden vorher abgesetzt werden muss, sofern nicht gleichzeitig mit Opioiden behandelt wird. Wenn die Behandlung mit Levodopa/Carbidopa unterbrochen wird, sollte die übliche Dosis so bald wie möglich wieder eingenommen werden.

<u>Pramipexol:</u>

Sie sollten die Einnahme von PramiDopa zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Cimetidin (zur Behandlung von erhöhter Magensäure und Magengeschwüren)
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden)
- Mexiletin (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie)
- Zidovudine (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden)

- 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 eines unregelmäßigen Herzschlags)
- Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung

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

Einnahme von PramiDopa zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Eiweißreiche Speisen können die Aufnahme von Levodopa aus dem Verdauungstrakt verringern. Die Wirkung von Alkohol kann gesteigert sein, wenn dieser gleichzeitig mit Levodopa konsumiert wird. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit PramiDopa Alkohol trinken.

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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von PramiDopa kann Sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in den präzise festgelegten Dosierungen müde machen und sogar zu übermäßig starker Tagesschläfrigkeit, plötzlichen Schlafattacken (in manchen Fällen ohne vorherige Warnzeichen) und Halluzinationen führen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Aus diesem Grund müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder ohne festen Halt arbeiten. Wenn bei Ihnen Müdigkeit, übermäßige Tagesschläfrigkeit, Halluzinationen oder Schlafattacken aufgetreten sind, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen, durch die Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerwiegender Verletzungen aussetzen könnten.
Darüber hinaus sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da in diesen Fällen eine Dosisreduktion oder eine Beendigung der Therapie erwogen werden kann.

Dieser Aspekt verstärkt sich bei gleichzeitigem Alkoholkonsum und wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, die eine beruhigende Wirkung haben. Bevor Sie ein Fahrzeug führen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, ob Sie diese Tätigkeit ausführen dürfen. Besondere Vorsicht ist beim Bedienen von Maschinen geboten.

3. Wie ist PramiDopa 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.

Im Verlauf einer Parkinson-Erkrankung ist für viele Patienten eine Kombinationstherapie aus Pramipexol und Levodopa/Decarboxylasehemmer notwendig. Die Dosierung von PramiDopa wird von Ihrem Arzt so angepasst, dass die Dosierung von Pramipexol und Levodopa/Carbidopa Ihren zuvor angewendeten Arzneimitteln entspricht.

Diese Kombinationspackung besteht aus Tages-Blisterpackungen mit jeweils 3 Pramipexol Tabletten und 3 Levodopa/Carbidopa Tabletten.
Von jeder Tablettenart wird morgens, mittags und abends je eine Tablette eingenommen.

Dosisanpassung im Behandlungsverlauf
Wird eine höhere oder niedrigere Pramipexol-Dosis benötigt kann dies durch den Wechsel auf die entsprechende Stärke von PramiDopa erreicht werden. Wird eine höhere Levodopa-Dosis erforderlich, sollte unter Berücksichtigung der Levodopa/Decarboxylasehemmer Dosierungsempfehlungen die Zugabe alternativer Darreichungsformen von Levodopa/Decarboxylasehemmer in Betracht gezogen werden. Bei Benötigung einer niedrigeren Levodopa/Carbidopa-Dosis kann dies durch Teilung der Tablette mit Kreuzbruchkerbe erreicht werden. Der Rest der Tablette muss verworfen werden.

Wenn andere Levodopa/Carbidopa- oder Pramipexol-haltige Arzneimittel zusammen mit PramiDopa angewendet werden, beträgt die Tageshöchstdosis für Levodopa/Carbidopa 2000/200 mg und für Pramipexol 3,3 mg.

Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall selbst erhöhen.

Patienten mit Nierenerkrankung
Wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
PramiDopa darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2 „PramiDopa darf nicht eingenommen werden“).

Wie sollten Sie PramiDopa einnehmen?

PramiDopa ist zum Einnehmen bestimmt.
Die Tabletten werden am besten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt.
Sie sollten spätestens 30 Minuten vor oder frühestens 90 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Anschließend sollten Sie etwas Gebäck oder Ähnliches zu sich nehmen. Vor der Einnahme der Tabletten sollten Sie große eiweißreiche Mahlzeiten vermeiden.

Alternativ können die Tabletten zum Beispiel bei Schluckbeschwerden auch in einem Glas Wasser aufgelöst werden, wobei die sich ergebende Lösung nach dem Umrühren mit dem Löffel umgehend getrunken werden muss.

Hinweis: Die Lösung kann auch bei Patienten angewendet werden, die über eine Magensonde ernährt werden. Wenn diese Art der Anwendung unumgänglich ist, muss die Lösung unmittelbar vor der Verabreichung über die Magensonde zubereitet werden. Nach der Anwendung muss die Sonde gründlich gespült werden.

Die rechteckigen Levodopa/Carbidopa Tabletten können durch Druck mit dem Finger auf die gekerbte Tablettenoberseite in vier gleiche Dosen geteilt werden. Die Tablette soll dabei mit der glatten Seite auf einer festen Unterlage liegen. Die runden/länglichen Pramipexol Tabletten können durch Drücken auf die Bruchkerbe in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Wie lange sollten Sie PramiDopa einnehmen?

Die Behandlung ist in der Regel eine Langzeittherapie. Bei guter Verträglichkeit ist die Dauer der Anwendung unbegrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von PramiDopa eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung von PramiDopa oder versehentlicher Einnahme des Arzneimittels durch ein Kind können individuell unterschiedliche Beschwerden mit wechselnder Intensität auftreten, die unter Nebenwirkungen beschrieben werden. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt

oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und legen dort das Arzneimittel und diese Packungsbeilage vor.

Wenn Sie die Einnahme von PramiDopa vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis einfach ganz weg und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von PramiDopa abbrechen
Das plötzliche Absetzen des Arzneimittels oder Unterbrechen der Therapie nach einer Langzeitbehandlung ist gefährlich und lebensbedrohlich (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Brechen Sie daher die Behandlung nicht eigenmächtig ab. Die Umstellung von der Behandlung mit Levodopa auf eine andere Therapie darf nur stationär in einem Krankenhaus vorgenommen werden.
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 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.

Levodopa/Carbidopa

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Verdauungsbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Appetitlosigkeit, insbesondere zu Beginn der Behandlung
- Gewichtsabnahme
- psychische Störungen wie Unruhe, Angst in Verbindung mit Schlafstörungen, Halluzinationen, gesteigerte Aggressivität, wie auch Störungen des Empfindens und des Denkens (Wahnvorstellungen), depressive Verstimmungen, in manchen Fällen mit Suizidgedanken oder gehobener Stimmung, insbesondere nach langfristiger Behandlung und in fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung
- Mit zunehmender Dauer der Behandlung können motorische Störungen wie verschiedene unwillkürliche Bewegungen (choreiforme oder dystonische Hyperkinesie), plötzliches Zusammenziehen der Gesichtsmuskeln (Myoklonie) und Fluktuationen bei den motorischen Fähigkeiten (End-of-Dose-Akinesie, On-Off-Effekt) auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- verschwommenes Sehen
- Müdigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Schwindelgefühl
- Benommenheit
- bei Wechsel in eine aufrechte Körperhaltung Blutdruckabfall mit Schwindel und Bewusstseinsstörungen (orthostatische Hypotonie)
- Kreislaufstörungen
- metallischer Geschmack
- Hautempfindungen wie Brennen, Prickeln, Jucken oder Stechen, ohne erkennbare physische Ursache (Parästhesie)
- fehlende zeitliche und räumliche Orientierung (Verwirrtheit)

- Albträume
- Herzrhythmusstörungen
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- erhöhter Blutdruck
- erhöhte Tagesschläfrigkeit oder plötzliche Schlafattacken

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Ruhelosigkeit (Agitiertheit)
- Magen-Darm-Blutungen
- Zwölffingerdarmgeschwüre
- Venenentzündungen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- schwerwiegende Symptome wie Muskelsteife, Fieber oder geistige Verwirrtheit (sogenanntes Levodopa-Entzugssymptom oder malignes neuroleptisches Syndrom; siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ohnmacht (Synkope)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe
- verändertes Blutbild (z.B. niedrige Thrombozytenzahl, verminderte Anzahl an weißen oder roten Blutkörperchen, massive Abnahme bei der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Veränderungen bei Laborwerten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von PramiDopa mit anderen Arzneimitteln”)
- Zittern oder Schütteln der Hände

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Verlust geistiger Funktionen (Demenz)
- Psychotische Episoden wie Wahnvorstellungen und paranoides Denken
- Dunkelfärbung des Speichels
- Dunkelfärbung des Schweißes
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Schwellungen von Gesicht, Mund, Zunge oder anderer Körperteile, die Atem- oder Schluckbeschwerden bewirken können (Angioödem)
- allergische Reaktion mit roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen und Nierenfunktionsstörungen (Purpura Schönlein-Henoch)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar
- Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie)
- Gefühl der Taubheit
- gesteigertes Zittern der Hände
- Muskelzucken einschließlich Krampfanfälle
- Schmerzen im Kiefer/Krampf der Kiefermuskeln (Trismus)
- Aktivierung eines latenten Horner-Syndroms
- verminderte geistige Leistungsfähigkeit
- Euphorie
- Orientierungsstörungen
- Mundtrockenheit
- bitterer Geschmack
- Brennen der Zunge
- gesteigerte Speichelproduktion
- Schluckbeschwerden
- Zähneknirschen
- Schluckauf
- Bauchschmerzen und Verdauungsbeschwerden

- Blähungen
- Gewichtszunahme
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Probleme beim Wasserlassen (Harnverhalten)
- unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)
- Lidkrampf (Blepharospasmus)
- Doppeltsehen
- erweiterte Pupillen (Mydriasis)
- Zittern der Augen (Nystagmus)
- unwillkürliche Augenbewegungen (okulogyre Krisen)
- Schwäche, Kraftlosigkeit (Asthenie)
- plötzliche Rötung im Gesicht, am Hals oder am oberen Brustkorb (Flush)
- Neigung zur Ohnmacht
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Unwohlsein
- unregelmäßige Atmung
- Gefühl überschüssiger Energie
- Fallneigung
- Hautkrebs (malignes Melanom – Zusammenhang mit Levodopa-Behandlung wurde nicht eindeutig nachgewiesen)
- Starkes Verlangen nach hohen Dosen von PramiDopa, die jene Dosen deutlich überschreiten, die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen PramiDopa zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen 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 gesteigertes 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.

Pramipexol:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesien)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind (Halluzinationen)
- fehlende räumliche und zeitliche Orientierung (Verwirrtheit)
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)

- Ruhelosigkeit
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Gedächtnisstörungen (Amnesie)
- Kopfschmerzen
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen, verschwommenen Sehens und verminderter Sehschärfe
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons[1]
- übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden (Paranoia)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Tagesschläfrigkeit und plötzliches Einschlafen
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- abnormer Sexualtrieb (z.B. gesteigerte oder verminderte Libido)
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden (Synkope)
- Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann (Herzversagen)[1]
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust (Delir)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit (manisches Verhalten)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar
- Nach dem Absetzen Ihrer PramiDopa-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

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 gesteigertes 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.

Für die mit [1] 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 PramiDopa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 PramiDopa enthält

PramiDopa ist eine Kombinationspackung mit Pramipexol Tabletten und Levodopa/Carbidopa Tabletten.

Die Wirkstoffe sind Pramipexol, Levodopa und Carbidopa.

PramiDopa 0,18 mg + 100 mg/25 mg Tabletten
Jede Pramipexol Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol
(als 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O).
Jede Levodopa/Carbidopa Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa
(als 26,99 mg Carbidopa-Monohydrat).

PramiDopa 0,35 mg + 100 mg/25 mg Tabletten
Jede Pramipexol Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol
(als 0,50 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O).
Jede Levodopa/Carbidopa Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa
(als 26,99 mg Carbidopa-Monohydrat).

PramiDopa 0,7 mg + 100 mg/25 mg Tabletten
Jede Pramipexol Tablette enthält 0,7 mg Pramipexol
(als 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O).
Jede Levodopa/Carbidopa Tablette enthält 100 mg Levodopa und 25 mg Carbidopa
(als 26,99 mg Carbidopa-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile der Pramipexol Tabletten sind
Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Die sonstigen Bestandteile der Levodopa/Carbidopa Tabletten sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Gelatine, Calciumstearat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie PramiDopa aussieht und Inhalt der Packung

Levodopa/Carbidopa Tabletten:
Weiße bis cremeweiße, auf einer Seite flache Tablette mit abgeschrägten Kanten, rechteckig, mit Kreuzbruchkerbe, die andere Seite leicht konvex, mit Prägung „lcd 100“. Die Tablette ist ca. 11 mm lang und 10 mm breit.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol 0,18 mg Tabletten:
Weiße, flache, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe, mit Prägung „p|p” auf einer Seite und „2|2” auf der anderen Seite. Die Tablette hat eine Länge von ca. 9,5 mm und ist ca. 2,5 mm dick.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol 0,35 mg Tabletten:
Weiße, flache, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe, mit der Prägung „p|p” auf einer Seite und „4|4” auf der anderen Seite. Die Tablette hat eine Länge von ca. 11,6 mm und ist ca. 2,9 mm dick.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol 0,7 mg Tabletten:
Weiße, flache, runde Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe, mit der Prägung „p|p” auf einer Seite und „8|8” auf der anderen Seite. Die Tablette hat einen Durchmesser von ca. 9,0 mm und ist ca. 2,6 mm dick.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit Tages-Blisterpackungen mit je 3 Pramipexol Tabletten und 3 Levodopa/Carbidopa Tabletten

Packungsgrößen:
60 [10 x (3+3)], 198 [33 x (3+3)] 594 [99 x (3+3)] oder 990 [165 x (3+3)] Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 59101-525
Telefax: (040) 59101-377

Mitvertrieb
Declimed GmbH
Obenhauptstraße 14
22335 Hamburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.