

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Pramipexgamma® 0,35 mg Tabletten

Wirkstoff: Pramipexol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist Pramipexgamma® und wofür wird es angewendet?**

Pramipexgamma® 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.

Pramipexgamma® wird angewendet zur Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa angewendet werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexgamma® beachten?**

#### **Pramipexgamma® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile der Tabletten sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pramipexgamma® einnehmen, insbesondere in den nachfolgend aufgeführten Fällen:

- Nierenerkrankung
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzina-

- tionen 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 Pramipexgamma<sup>®</sup> motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
  - Dystonie (Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.
  - Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
  - Übermäßige Anwendung und Verlangen nach dem Produkt
  - Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
  - Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexgamma<sup>®</sup> Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
  - Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Pramipexgamma<sup>®</sup>-Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen verspüren. Wenn diese Probleme länger als wenige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell anpassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Pramipexgamma<sup>®</sup> wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Pramipexgamma<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexgamma<sup>®</sup> 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).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexgamma<sup>®</sup> empfohlen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen könnte Pramipexgamma<sup>®</sup> Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu

führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.

### **Einnahme von Pramipexgamma® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Pramipexgamma® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexgamma® Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexgamma® fortsetzen sollen.

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

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

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

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

Pramipexgamma® 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.

Pramipexgamma® wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit einer Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

### **3. Wie ist Pramipexgamma® einzunehmen?**

Nehmen Sie Pramipexgamma® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Parkinson-Krankheit.

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

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

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexgamma® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexgamma® 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,54	1,1

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,1 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,3 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von 3 Tabletten Pramipexgamma® 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	<b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>	<b>Höchste Erhaltungsdosis</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264	3,3

#### *Patienten mit Nierenerkrankung*

Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur 1 oder 2 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexgamma® 0,088 mg.

Pramipexgamma® ist zum Einnehmen.

Pramipexgamma® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexgamma® 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 Pramipexgamma® vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexgamma® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexgamma® 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 Pramipexgamma® 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 weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pramipexgamma® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<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
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

##### 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
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Ruhelosigkeit
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme

### Gelegentlich

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Atemnot (Dyspnoe)
- Lungenentzündung (Pneumonie)

### Nicht bekannt

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexgamma®-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 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.

### **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: <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 Pramipexgamma® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pramipexgamma® 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Pramipexgamma® enthält**

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol (als 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Pramipexgamma® aussieht und Inhalt der Packung**

Pramipexgamma® 0,35 mg Tabletten sind flach, weiß, oval, 11,6 mm lang, mit einer Prägung und beidseitiger Bruchkerbe versehen.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexgamma® ist in Packungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### Zulassungsinhaber

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031-6204-0

Fax: 07031-6204-31

E-Mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### Mitvertrieb

AAA-Pharma GmbH

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Telefon: 0800/ 00 04 433

Fax: 0800/ 00 04 434

E-Mail: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **Hersteller**

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

Cimo de Fala – Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra

Portugal

oder

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Deutschland

oder

Medis international a.s.

Prumyslová 961/16

CZ-747 23 Bolatice

Tschechische Republik

oder

GE-Pharmaceuticals Industrial zone

Chekanitza-South area

Botevgrad

2140 Bulgarien

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