

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Pramipexol STADA® 0,35 mg Tabletten**

Pramipexol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Pramipexol STADA® enthält den Wirkstoff Pramipexol und gehört zur Gruppe der Dopaminagonisten, die die Dopaminrezeptoren des Gehirns stimulieren. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

#### **Pramipexol STADA® wird angewendet zur**

- Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.
- Behandlung der Symptome des mittelgradigen bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (RLS) bei Erwachsenen.

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

**Pramipexol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pramipexol STADA® einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden oder Symptome haben (hatten) oder entwickeln, insbesondere in den nachfolgend angeführten Fällen:

- Nierenerkrankung,
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien; z.B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn Sie an fortgeschrittener Parkinson-Krankheit leiden und auch Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von Pramipexol STADA® motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Dystonie (Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken,
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie),
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol STADA® Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.
- Augmentation. Sie stellen möglicherweise fest, dass die Beschwerden zu einer früheren Tageszeit eintreten als üblicherweise, intensiver sind und andere Gliedmaßen betreffen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie 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 oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder

Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit oder Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einem Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie), kommt. Falls dies der Fall ist, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation anzupassen oder zu ändern.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Pramipexol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol STADA® zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren);
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden);
- Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie);
- Zidovudine (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems);
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen);
- Chinin (kann zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs von Malaria - bekannt als Malaria falciparum [maligne Malaria] – angewendet werden);
- Procainamid (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexol STADA® empfohlen.

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

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

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol STADA® Alkohol trinken. Pramipexol STADA® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol STADA® fortsetzen sollen.

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

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

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

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

Pramipexol STADA® kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Pramipexol STADA® 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 Pramipexol STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Parkinson-Krankheit**

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol STADA® 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 Pramipexol STADA® 0,18 mg  <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol STADA® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol STADA® 0,35 mg  <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol STADA® 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 Pramipexol STADA® 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	<b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>	<b>Höchste Erhaltungsdosis</b>

Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol STADA® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol STADA® 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 Pramipexol STADA® 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol STADA® 0,088 mg.

**Restless-Legs-Syndrom**

Die Einnahme erfolgt üblicherweise 1 x täglich am Abend 2-3 Stunden vor dem Zubettgehen.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol STADA® 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,088

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

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>	<b>Vierte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol STADA® 0,18 mg  <b>ODER</b> 2 Tabletten Pramipexol STADA® 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol STADA® 0,35 mg  <b>ODER</b> 2 Tabletten Pramipexol STADA® 0,18 mg <b>ODER</b> 4 Tabletten Pramipexol	1 Tablette Pramipexol STADA® 0,35 mg und 1 Tablette Pramipexol STADA® 0,18 mg <b>ODER</b> 3 Tabletten Pramipexol STADA® 0,18 mg <b>ODER</b> 6 Tabletten Pramipexol

		STADA® 0,088 mg	STADA® 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis sollte 6 Tabletten Pramipexol STADA® 0,088 mg oder eine Dosis von 0,54 mg (0,75 mg Pramipexol-Salz) nicht überschreiten.

Wenn Sie die Tabletten länger als ein paar Tage absetzen und erneut mit der Behandlung beginnen möchten, müssen Sie wieder mit der niedrigsten Dosis anfangen. Sie können dann die Dosis wieder erhöhen, wie Sie es beim ersten Mal gemacht haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird die Behandlung nach drei Monaten beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird oder nicht.

#### *Patienten mit Nierenerkrankung*

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,

- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses;
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol STADA® 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 Pramipexol STADA® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol STADA® nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern. Auf diese Weise wird das Risiko hinsichtlich einer Verschlechterung der Symptome herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sollten Sie die Behandlung mit Pramipexol STADA® nicht plötzlich abbrechen. Der plötzliche Abbruch kann bei Ihnen einen Krankheitszustand hervorrufen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen zählen:

- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen (Akinesie),
- Muskelsteifheit,

- Fieber,
- instabiler Blutdruck,
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie),
- Verwirrtheit,
- eingeschränktes Bewusstsein (z.B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol STADA® abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Symptomen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten,
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind),
- Verwirrtheit,
- Müdigkeit,
- Schlaflosigkeit (Insomnie),
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem),
- Kopfschmerzen,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- abnorme Träume,
- Verstopfung,
- Sehstörungen,



- Erbrechen,
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Paranoia (z.B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden),
- Wahnvorstellungen,
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen,
- Gedächtnisstörung (Amnesie),
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie),
- Gewichtszunahme,
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit),
- ohnmächtig werden,
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)\*,
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons\*,
- Ruhelosigkeit,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Schluckauf,
- Lungenentzündung (Pneumonie),
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit).

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.**

Für die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2.762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden,

beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

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

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten\*,
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)\*,
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)\*,
- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z.B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen),
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)\*,
- Paranoia (z.B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)\*,
- Wahnvorstellungen\*,
- Gedächtnisstörung (Amnesie)\*,
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind),
- Verwirrtheit,
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen,
- Gewichtszunahme,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),

- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem),
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit),
- ohnmächtig werden,
- Ruhelosigkeit,
- Sehstörungen,
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Schluckauf,
- Lungenentzündung (Pneumonie)\*,
- manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)\*,
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)\*.

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.**

Für die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1.395 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

**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  
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 Pramipexol STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Pramipexol STADA® 0,35 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Pramipexol.

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

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Betadex, Maisstärke, Povidon K 30, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

## **Wie Pramipexol STADA® 0,35 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, ovale Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ein Pramipexol STADA®-Blister enthält jeweils 10 Tabletten.

Pramipexol STADA® 0,35 mg Tabletten ist in Packungen mit 1, 3, 6, 10 oder 2 x 10 Blistern (10, 30, 60, 100 oder 200 [Bündelpackung 2 x 100] Tabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Pramipexol STADA 0,35 mg Tabletten

Schweden: Pramipexol STADA 0,35 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.