

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 70291.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pramipexol Synthon 0,088 mg Tabletten

Wirkstoff: Pramipexol

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pramipexol Synthon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol Synthon beachten?
3. Wie ist Pramipexol Synthon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Synthon aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRAMIPEXOL SYNTHON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pramipexol Synthon 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 Synthon wird angewendet zur:

- Behandlung der Symptome bei idiopathischem Morbus Parkinson. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAMIPEXOL SYNTHON BEACHTEN?

Pramipexol Synthron darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegenüber **Pramipexol** oder einem der **sonstigen Bestandteile** der Tabletten sind (siehe Abschnitt 6, "Weitere Informationen").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pramipexol Synthron ist erforderlich

Pramipexol Synthron darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegenüber **Pramipexol** oder einem der **sonstigen Bestandteile** der Tabletten sind (siehe Abschnitt 6, "Weitere Informationen").

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pramipexol Synthron ist erforderlich

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. anormale, 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 Synthron motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- **Schläfrigkeit** und plötzliche Einschlafattacken
- **Verhaltensänderungen**, z.B. Spielsucht (pathologisches Spielen), sowie **gesteigertes sexuelles Verlangen** (erhöhte Libido), **Essattacken**
- **Psychose** (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- **Sehstörungen**
Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Synthron 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

Kinder und Jugendliche

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

Bei Einnahme von Pramipexol Synthon 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 Pramipexol Synthon 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)

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

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

Bei Einnahme von Pramipexol Synthon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Synthon Alkohol trinken.

Pramipexol Synthon kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

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 Pramipexol Synthon fortsetzen sollen.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pramipexol Synthon kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Pramipexol Synthon 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 kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. WIE IST PRAMIPEXOL SYNTHON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pramipexol Synthon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Morbus Parkinson

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

| | Erste Woche |
|-----------------------|--|
| Anzahl der Tabletten | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Synthon 0,088 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 0,264 mg |

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

| | Zweite Woche | Dritte Woche |
|-----------------------|---|--|
| Anzahl der Tabletten | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Synthron 0,18 mg ODER 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Synthron 0,088 mg | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Synthron 0,35 mg ODER 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Synthron 0,18 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 0,54 mg | 1,1 mg |

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 Synthron 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

| | Niedrigste Erhaltungsdosis | Höchste Erhaltungsdosis |
|-----------------------|--|--|
| Anzahl der Tabletten | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Synthron 0,088 mg | 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Synthron 1,1 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 0,264 mg | 3,3 mg |

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 Synthron 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich eine Tablette Pramipexol Synthron 0,088 mg.

Pramipexol Synthron kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Synthron 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.
- Sie können Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Synthon vergessen haben

Es besteht kein Grund zur Sorge. Lassen Sie einfach die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Behandlung zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Synthon abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Synthon 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 Morbus Parkinson leiden, sollten Sie die Behandlung mit Pramipexol Synthon 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pramipexol Synthon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sehr häufig:

- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z.B. anormale, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schwindel
- Übelkeit
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufig:

- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie z.B. Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- anormale Träume
- Verstopfung

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
- erhöhtes sexuelles Verlangen (z.B. gesteigerte Libido)
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)

Unbekannte Häufigkeit:

- Pathologische Spielsucht, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Pramipexol einnehmen
- Hypersexualität (übermäßige sexuelle Aktivität)
- anormales Verhalten
- vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie)

Folgende Nebenwirkungen traten bei der Behandlung des Morbus Parkinson am häufigsten auf (≥5%):

- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die gar nicht da sind)
- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z.B. anormale, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- niedriger Blutdruck (Hypotonie - plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Verstopfung

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

5. **WIE IST PRAMIPEXOL SYNTHON AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pramipexol Synthion nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. **WEITERE INFORMATIONEN**

Was Pramipexol Synthion enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,088 mg Pramipexol-Base (als 0,125 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 29/32, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Pramipexol Synthion aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Synthion 0,088 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit der einseitigen Prägung P9AL 0.088 und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten je Packung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

| | |
|-------------|---|
| Bulgarien | Pramipexole Synthon 0,088 mg tablets |
| Deutschland | Pramipexol Synthon 0,088 mg Tabletten |
| Ungarn | Pramipexol Synthon 0,088 mg tableta |
| Norwegen | Pramipexole Synthon 0,088 mg Tablett |
| Polen | Pramipeksol Synthon 0,088 mg Tabletki |
| Rumänien | Pramipexol Synthon 0,088 mg comprimate |
| Slowakei | Pramipexol Synthon 0,088 mg tablety |
| Slowenien | Pramipeksol Synthon 0,088 mg tableta |
| Spanien | Pramipexol Synthon 0,088 mg comprimidos EFG |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]