

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
GLEPARK 0,18 mg tabletten
GLEPARK 0,35 mg tabletten
(pramipexol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

GLEPARK bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren geeft impulsen aan de zenuwen in de hersenen die helpen om de bewegingen van het lichaam te controleren.

GLEPARK wordt gebruikt om:

- de symptomen van primaire ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. GLEPARK wordt alleen of in combinatie met levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.
- de verschijnselen van matig tot ernstig primair rusteloze-benensyndroom (RBS) bij volwassenen te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen hebt (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- Dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis van GLEPARK.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil veranderen.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bijv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met GLEPARK.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Augmentatie (het sterker worden van de symptomen). Het kan gebeuren dat u bemerkt dat de symptomen eerder beginnen dan gebruikelijk, heviger zijn en andere ledematen treffen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragwijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met GLEPARK heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Kinderen en adolescenten

GLEPARK is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten onder de 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en Glepark

Gebruikt u naast GLEPARK nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel het uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten

Het effect van GLEPARK op het ongeboren u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

GLEPARK dient niet te worden gebruikt tijdens de melkproductie doen afnemen. Ook kan GLEPARK de melkproductie bereiken. Als behandeling met GLEPARK nodig is, moet de melkproductie worden afgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

GLEPARK kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt dient u niet te rijden.

GLEPARK is in verband gebracht met slaperigheid, vooral in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. U mag u niet rijden en geen machines bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt GLEPARK zowel met als zonder voedsel gebruiken.

Ziekte van Parkinson

De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol) 1,1 mg driemaal daags.

Dosering	
Totale dagdosering (mg)	

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd (onderhoudsdosering).

Dosering	driemaal daags
Totale dagdosering (mg)	

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg driemaal daags. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhoogd. Een lagere onderhoudsdosering van driemaal daags 0,35 mg kan worden voorgeschreven.

	Laagste onderhoudsdosering
Dosering	driemaal daags 0,35 mg
Totale dagdosering (mg)	

Patiënten met een nieraandoening

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, kan uw arts de dosering van GLEPARK aanpassen. In dat geval zult u slechts éénmaal of tweemaal daags nieraandoening heeft zal de gebruikelijke dosering worden voorgeschreven. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke dosering lager zijn.

Rusteloze-benensyndroom

De dosis wordt normaal gesproken éénmaal daags ingenomen. In de eerste week is de gebruikelijke dosering 0,35 mg driemaal daags (per dag):

Dosering	
Totale dagdosering (mg)	

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd (onderhoudsdosering).

	2^e week
Aantal tabletten	1 tablet GLEPARK 0,18 mg OF 2 tabletten GLEPARK 0,088 mg

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maak u geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met GLEPARK zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen.

Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met GLEPARK niet abrupt te beëindigen.

Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van het zogeheten maligne antipsychoticasyndroom.

Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen zijn onder meer:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bijv. coma)

Als u minder GLEPARK gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn onderverdeeld naar de volgende frequenties:

Zeer vaak:	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten
Soms:	komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten
Zelden:	komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden:	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	frequentie kan niet op basis van beschikbare gegevens worden geschat

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid (ziek voelen)

Vaak: komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten

- Drang tot abnormaal gedrag
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- Verwardheid
- Vermoeidheid
- Slapeloosheid (insomnia)
- Overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Hypotensie (verlaagde bloeddruk)
- Abnormale dromen
- Obstipatie (verstopping)
- Verslechterd zicht
- Overgeven
- Gewichtsverlies waaronder verminderde eetlust

Soms: komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten

- Paranoia (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- Waanideeën
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Amnesie (geheugen verlies)
- Hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- Gewichtstoename
- Verhoogd seksueel verlangen (bijv. verhoogd libido)
- Allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- Flauwvallen
- Dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- Pneumonie (longontsteking)
- Hartfalen (hartproblemen die kunnen leiden tot kortademigheid of gezwollen enkels)*
- Abnormale secretie van antidiuretisch hormoon*
- Rusteloosheid
- Hikken
- Onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
 - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
 - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
 - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
 - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

- Paranoia (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- Waanideeën*
- Geheugenverlies*
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- Verwardheid
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Gewichtstoename
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Vochtophoping, doorgaans in de benen (perifeer oedeem)
- Allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- Flauwvallen
- Rusteloosheid
- Verslechterd zicht
- Gewichtsverlies waaronder verminderde eetlust
- Dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- Hikken
- Pneumonie (longontsteking)*
- Onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
 - sterke impuls om overmatig te gokken
 - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
 - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
 - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overmatig energiek gedrag)
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

Niet bekend: frequentie kan niet op basis van beschikbare gegevens worden geschat

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom)

Vertel het uw arts als u een van deze bijwerkingen ervaart, vooral als u last heeft van deze symptomen om met de symptomen om te gaan of te voorkomen.

Voor de bijwerkingen gemarkeerd met een * kan het nodig zijn dat u wordt behandeld met pramipexol. De frequentie van deze bijwerkingen kan lager zijn als u wordt behandeld met pramipexol.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl) kan u informatie te verkrijgen over de veiligheid van het geneesmiddel waarvan u het gebruik wilt voortzetten.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking te bewaren. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarspecificaties.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De houdbaarheidsdatum wordt aangegeven op de verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of in de afvalbak. Geef geneesmiddelen niet weg aan anderen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pramipexol.

Elke tablet van 0,18 mg bevat 0,18 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat.

Elke tablet van 0,35 mg bevat 0,35 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), maïszetmeel, povidon, polyvinylpyrrolidon, sterk gedispergeerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet GLEPARK eruit en hoeveel zit er in?

0,18 mg tabletten: ovale, witte, platte, niet-ovale en '1' zijn gegraveerd, elk aan één kant van de tablet. Het tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

0,35 mg tabletten: ovale, witte, platte, niet-ovale en '2' zijn gegraveerd, elk aan één kant van de tablet. Het tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

GLEPARK zijn tabletten in aluminium doordrukverpakkingen.

In het register ingeschreven onder:

GLEPARK 0,18 mg tabletten
RVG 129330//101918 L.v.h.: Duitsland

GLEPARK 0,35 mg tabletten
RVG 129511//101919 L.v.h.: Duitsland