

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pramipexol Accord 0,088 mg tabletten
Pramipexol Accord 0,18 mg tabletten
Pramipexol Accord 0,35 mg tabletten
Pramipexol Accord 0,7 mg tabletten
Pramipexol Accord 1,1 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 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. Wat is Pramipexol Accord en 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. Wat is Pramipexol Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pramipexol Accord 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 veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

Pramipexol Accord wordt gebruikt om:

- de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Pramipexol Accord wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 punt 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 heeft (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 (bv. 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 Pramipexol Accord.
- 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 (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Pramipexol Accord
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling) te voorkomen. Het kan dat u ervaart dat uw symptomen eerder beginnen dan normaal, heviger zijn en in andere ledematen optreden.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkeld 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 gedragswijzen, 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 of 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 Pramipexol Accord 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

Het wordt niet aangeraden Pramipexol Accord te gebruiken bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pramipexol Accord 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 dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Pramipexol Accord en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie).
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired immune deficiency syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)

- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaalde type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag).

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met Pramipexol Accord.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexol Accord uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met Pramipexol Accord. Pramipexol Accord kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Pramipexol Accord moet blijven innemen.

Het effect van Pramipexol Accord op het ongeboren kind is onbekend. Neem Pramipexol Accord daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Pramipexol Accord dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Pramipexol Accord kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan Pramipexol Accord in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Pramipexol Accord noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Pramipexol Accord is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt Pramipexol Accord zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water.

Ziekte van Parkinson

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

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet Pramipexol Accord 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol base (= 0,375 mg pramipexol zout) per dag):

	1^e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 1

	Pramipexol Accord tablet 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2 ^e week	3 ^e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 Pramipexol Accord tablet 0,18 mg OF drie maal per dag 2 Pramipexol Accord tabletten 0,088 mg	drie maal per dag 1 Pramipexol Accord tablet 0,35 mg OF drie maal per dag 2 Pramipexol Accord tabletten 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering dan drie Pramipexol Accord 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosering	Hoogste onderhoudsdosering
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 Pramipexol Accord tablet 0,088 mg	drie maal per dag 1 Pramipexol Accord tablet 1,1 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,3

Patiënten met een nieraandoening

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval zult u slechts éénmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de gebruikelijke aanvangsdosering 1 Pramipexol Accord tablet 0,088 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 1 Pramipexol Accord tablet 0,088 mg per dag zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Probeer niet de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Pramipexol Accord 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 Pramipexol Accord niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren

- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma).

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 in de volgende frequenties:

Zeer vaak	kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
Vaak	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
Soms	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen
Zelden	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen
Zeer zelden	kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

Zeer vaak:

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen).

Vaak:

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

Soms:

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen

- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- abnormale afscheiding van antidiuretisch hormoon*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- 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, 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).

Zelden:

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

Niet bekend:

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

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

Als u aan een andere aandoening dan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak:

- misselijkheid.

Vaak:

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- duizeligheid
- overgeven (ziek zijn).

Soms:

- drang tot abnormaal gedrag*
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- abnormale afscheiding van antidiuretisch hormoon*
- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)*
- paranoia (bv. 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)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- allergische reactie (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- verslechterd zicht
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- 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, 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)*
- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)*.

Niet bekend:

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

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 1395 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'.. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

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 bevat 0,125 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 0,088 mg pramipexol.

Elke tablet bevat 0,25 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 0,18 mg pramipexol.

Elke tablet bevat 0,5 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 0,35 mg pramipexol.

Elke tablet bevat 1,0 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 0,7 mg pramipexol.

Elke tablet bevat 1,5 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, overeenkomend met 1,1 mg pramipexol.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, povidon K 30 en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Pramipexol Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pramipexol Accord 0,088 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat met schuin aflopende randen en de opdruk '11' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Pramipexol Accord 0,18 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat met schuin aflopende randen en de opdruk '1' en '2' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Pramipexol Accord 0,35 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat met schuin aflopende randen en de opdruk '1' en '3' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Pramipexol Accord 0,7 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat met schuin aflopende randen en de opdruk '1' en '4' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Pramipexol Accord 1,1 mg tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat met schuin aflopende randen en de opdruk '1' en '5' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

Alle sterktes van Pramipexol Accord tabletten zijn verkrijgbaar in alu-alu blisterstrips à 10 tabletten in doosjes à 3 of 10 blisterstrips (30 of 100 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner road,
North Harrow,
HA1 4HF, Middlesex,
Verenigd Koninkrijk

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>