

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pramipexol AbZ 0,088 mg Tabletten

Pramipexol AbZ 0,18 mg Tabletten

Pramipexol AbZ 0,35 mg Tabletten

Pramipexol AbZ 0,7 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 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 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 AbZ* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Pramipexol AbZ* beachten?
3. Wie ist *Pramipexol AbZ* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Pramipexol AbZ* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Pramipexol AbZ* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pramipexol AbZ 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 AbZ wird angewendet zur

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Pramipexol AbZ* BEACHTEN?

Pramipexol AbZ darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pramipexol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Pramipexol AbZ* sind (siehe 6. unter „Was *Pramipexol AbZ* enthält“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Pramipexol AbZ* 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.
- 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 AbZ* motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Verhaltensänderungen (z. B. pathologisches Spielen, zwanghaftes Einkaufen), erhöhte Libido (z. B. gesteigertes sexuelles Verlangen), Essattacken
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit *Pramipexol AbZ* 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.

Kinder und Jugendliche

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

Bei Einnahme von *Pramipexol AbZ* mit anderen Arzneimitteln

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

Sie sollten die Einnahme von *Pramipexol AbZ* 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 so genannten ventrikulären Arrhythmie)

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

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

Bei Einnahme von *Pramipexol AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit *Pramipexol AbZ* Alkohol trinken. *Pramipexol AbZ* 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 AbZ* fortsetzen sollen.

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

Pramipexol AbZ sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. *Pramipexol AbZ* kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit *Pramipexol AbZ* 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

Pramipexol AbZ 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 AbZ 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 AbZ* EINZUNEHMEN?

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

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

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 AbZ 0,088 mg* (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette <i>Pramipexol AbZ 0,088 mg</i>
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

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 <i>Pramipexol AbZ 0,18 mg</i> ODER 3 x täglich 2 Tabletten <i>Pramipexol AbZ 0,088 mg</i>	3 x täglich 1 Tablette <i>Pramipexol AbZ 0,35 mg</i> ODER 3 x täglich 2 Tabletten <i>Pramipexol AbZ 0,18 mg</i>
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 AbZ 0,088 mg* pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	Höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette <i>Pramipexol AbZ 0,088 mg</i>	3 x täglich 3 Tabletten <i>Pramipexol AbZ 0,35 mg</i>
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 AbZ 0,088 mg*. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette *Pramipexol AbZ 0,088 mg*.

Wenn Sie eine größere Menge von *Pramipexol AbZ* 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 unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von *Pramipexol AbZ* 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 AbZ* abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von *Pramipexol AbZ* 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 AbZ* 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: Akinesie (herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), 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 AbZ* 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 (mehr als 1 Behandler von 10)

- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen), Schläfrigkeit, Schwindel
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Übelkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Pneumonie (Lungenentzündung)
- zwanghaftes Einkaufen, Wahnvorstellungen, Hypersexualität, erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. gesteigerte Libido), Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden), pathologische Spielsucht, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von *Pramipexol AbZ* einnehmen
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten), übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen, Ohnmachtsanfälle
- Dyspnoe (Atemnot)
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Gewichtszunahme

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

- vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie)

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 AbZ* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 AbZ* enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält

- *Pramipexol AbZ 0,088 mg Tabletten*: 0,088 mg Pramipexol (als 0,125 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O)
- *Pramipexol AbZ 0,18 mg Tabletten*: 0,18 mg Pramipexol (als 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O)
- *Pramipexol AbZ 0,35 mg Tabletten*: 0,35 mg Pramipexol (als 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O)
- *Pramipexol AbZ 0,7 mg Tabletten*: 0,7 mg Pramipexol (als 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O).

Der Gehalt Ihrer Tablette ist auf dem Umkarton angegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K30, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Siliciumdioxid.

Wie *Pramipexol AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol AbZ 0,088 mg Tabletten

Weiß, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten.

Pramipexol AbZ 0,18 mg Tabletten

Weiß, ovale, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol AbZ 0,35 mg Tabletten

Weiß, ovale, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol AbZ 0,7 mg Tabletten

Weiß, runde, flache Tablette mit abgeschrägten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol AbZ 0,088 mg Tabletten ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pramipexol AbZ 0,18 mg Tabletten ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pramipexol AbZ 0,35 mg Tabletten ist in Packungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pramipexol AbZ 0,7 mg Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2010

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!
