

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Pramipexol Genericon 0,35 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST PRAMIPEXOL GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pramipexol Genericon 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 Genericon 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.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAMIPEXOL GENERICON BEACHTEN?****Pramipexol Genericon 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, bevor Sie Pramipexol Genericon 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 Genericon motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)

- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Genericon 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Pramipexol Genericon mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol Genericon 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);
- Zidovudin (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 Genericon empfohlen.

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

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

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Genericon Alkohol trinken. Pramipexol Genericon kann mit oder ohne Nahrungsmittel 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol Genericon fortsetzen sollen. Die Auswirkung von Pramipexol Genericon auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher Pramipexol Genericon nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

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



**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pramipexol Genericon 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 Genericon 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 GENERICON EINZUNEHMEN?**

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

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

**Parkinson-Krankheit**

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Für unterschiedliche Dosierungen (siehe Dosierungsschema) steht Pramipexol mit den Stärken 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg und 1,1 mg zur Verfügung.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Genericon 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).

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Genericon 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Genericon 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Genericon 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Genericon 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 Genericon 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 Genericon 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol 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 Genericon 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich eine Tablette Pramipexol Genericon 0,088 mg.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Genericon 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 Genericon 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 Genericon abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Genericon 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 Genericon 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig:</b>	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	Betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
----------------------	--

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

**Sehr häufig:**

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

**Häufig:**

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie z.B. Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

**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
- 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 (inadäquate ADH-Sekretion)\*
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)\*

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.**

Für die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

### **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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST PRAMIPEXOL GENERICON AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

oPA/Al/PVC/Al Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
PVC/PE/PVDC/Al Blister: Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Pramipexol Genericon enthält**

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Pramipexol Genericon 0,35 mg – Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol-Base (entsprechend 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 29/32) und Magnesiumstearat.

### **Wie Pramipexol Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Pramipexol Genericon 0,35 mg – Tabletten sind weiß, länglich und mit der Prägung P9AL 0.35 versehen, mit einer schmalen Bruchkerbe auf der einen und einer breiten Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blistern verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Originalpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 90, 98 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

[genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

**Zulassungsnummer: 1-28225**

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

**Deutschland** Pramipexol Genericon 0,35 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**