

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Pramipexol Genericon 2,1 mg Retardtabletten**

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 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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 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 Beschwerden 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 Anzeichen oder Beschwerden 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 Beschwerden 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust) entwickeln. 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 zusammen 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 zu oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 eine 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 abgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 weder ein Fahrzeug führen noch 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 weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

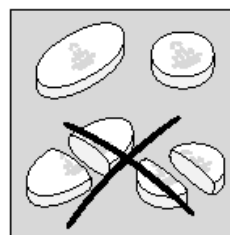
3. Wie ist Pramipexol Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Nehmen Sie Pramipexol Genericon Retardtabletten nur einmal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

Pramipexol Genericon kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.

Die Retardtabletten nicht kauen, teilen oder zerbrechen, sonst besteht das Risiko einer Überdosierung, weil das Arzneimittel zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt werden kann.



Während der ersten Woche beträgt die übliche tägliche Dosis 0,26 mg Pramipexol. Die Dosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

Dosiserhöhungsschema für Pramipexol Genericon Retardtabletten		
Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	1 Pramipexol Genericon 0,26 mg Retardtablette

2	0,52	1 Pramipexol Genericon 0,52 mg Retardtablette ODER 2 Pramipexol Genericon 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	1 Pramipexol Genericon 1,05 mg Retardtablette ODER 2 Pramipexol Genericon 0,52 mg Retardtabletten ODER 4 Pramipexol Genericon 0,26 mg Retardtabletten

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,05 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,15 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von einer Pramipexol Genericon 0,26 mg Retardtablette pro Tag ist ebenso möglich.

Patienten mit Nierenerkrankung:

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, in der ersten Woche nur an jedem zweiten Tag die übliche Anfangsdosis von 0,26 mg Retardtabletten einzunehmen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls auf eine 0,26 mg Retardtablette pro Tag erhöhen. Wenn eine weitere Dosissteigerung erforderlich ist, kann Ihr Arzt die Dosis in Schritten von 0,26 mg Pramipexol anpassen.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Pramipexol-Präparat umstellen. Wenn sich Ihre Nierenprobleme während der Behandlung verschlechtern, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie von (unverzögert freisetzen) Pramipexol Genericon Tabletten wechseln:

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für die Pramipexol Genericon Retardtabletten auf der Basis der Dosis der (unverzögert freisetzen) Pramipexol Genericon Tabletten, die Sie eingenommen haben, festsetzen.

Nehmen Sie Ihre (unverzögert freisetzen) Pramipexol Genericon Tabletten am Tag vor dem Wechsel wie gewohnt ein. Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre Pramipexol Genericon Retardtablette – nehmen Sie keine weiteren (unverzögert freisetzen) Pramipexol Genericon Tabletten ein.

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;
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Genericon vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Pramipexol Genericon einzunehmen, sich aber innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Zeit daran erinnern, nehmen Sie Ihre Tablette unverzüglich und die nächste Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Falls Sie es länger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie die nächste Einzeldosis einfach zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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 Beschwerden herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit 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 Anzeichen zählen:

- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen (Akinesie)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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:

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

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig

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

Häufig

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- 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
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme

- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Herzversagen (Herzkrankung, 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)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Beschwerden 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 (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Pramipexol Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 2,1 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 2,1 mg Pramipexol als 3 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

Wie Pramipexol Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Genericon 2,1 mg Retardtabletten haben eine Größe von 10 mm, sind weiß bis weißlich, zylindrisch, beidseits gewölbt mit der Prägung 210 auf einer Seite.

Pramipexol Genericon Retardtabletten sind in Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 30 oder 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

Ferrer Internacional, S.A.
08173 Sant Cugat del Vallés Barcelona
Spanien

Laboratorios Normon S.A.
28760 Tres Cantos, Madrid
Spanien

Teva Pharma B.V.
2031 GA Haarlem
Niederlande

Merckle GmbH
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Deutschland: Pramipexol-ratiopharm 2,1 mg Retardtabletten

Italien: Pramipexolo Teva Italia 2,1 mg compresse a rilascio prolungato

Schweden: Pramipexol Ferrer

Spanien: Pramipexol Teva 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Ungarn: Erimexol 2,1 mg retard tablettá

Z.Nr.: 135067

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.