

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

pramipexol-biomo 0,18 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind pramipexol-biomo 0,18 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von pramipexol-biomo 0,18 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind pramipexol-biomo 0,18 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind pramipexol-biomo 0,18 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND PRAMIPEXOL-BIOMO 0,18 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

pramipexol-biomo 0,18 mg 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-biomo 0,18 mg 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-BIOMO 0,18 MG TABLETTE BEACHTEN?

pramipexol-biomo 0,18 mg 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-biomo 0,18 mg einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheiten oder Symptome auftreten (aufgetreten sind) oder sich entwickeln, insbesondere die nachfolgend aufgeführten:

- Nierenerkrankung
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Dyskinesie (Motorische Fehlfunktionen 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-biomo 0,18 mg motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Dystonie
Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken.
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen
Lassen Sie während der Behandlung mit pramipexol-biomo 0,18 mg 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.
- Übermäßige Anwendung und Verlangen nach dem Produkt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer pramipexol-biomo Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen verspüren. Wenn diese Probleme länger als wenige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell anpassen.

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-biomo 0,18 mg wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von pramipexol-biomo 0,18 mg 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-biomo 0,18 mg 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);
- Zidovudine (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-biomo 0,18 mg empfohlen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen könnte pramipexol-biomo 0,18 mg Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei Einnahme von pramipexol-biomo 0,18 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit pramipexol-biomo 0,18 mg Alkohol trinken.

pramipexol-biomo 0,18 mg kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,18 mg fortsetzen sollen.

Die Auswirkung von pramipexol-biomo 0,18 mg auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher pramipexol-biomo 0,18 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

pramipexol-biomo 0,18 mg sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. pramipexol-biomo 0,18 mg kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit pramipexol-biomo 0,18 mg für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

pramipexol-biomo 0,18 mg 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-biomo 0,18 mg 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 SIND PRAMIPEXOL-BIOMO 0,18 MG TABLETTEN 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:

pramipexol-biomo 0,18 mg 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.

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

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg
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 pramipexol-biomo 0,18 mg	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,35 mg
	ODER 3 x täglich 2 Tabletten pramipexol-biomo 0,088 mg	ODER 3 x täglich 2 Tabletten pramipexol-biomo 0,18 mg
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-biomo 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	Höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 1,1 mg
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-biomo 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich eine Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von pramipexol-biomo 0,18 mg 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-biomo 0,18 mg vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,18 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,18 mg 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-biomo 0,18 mg 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, 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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	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

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 (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)*
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*

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 1395 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

Nicht bekannt:

Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS)

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. WIE SIND PRAMIPEXOL-BIOMO 0,18 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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.

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-biomo 0,18 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie pramipexol-biomo 0,18 mg aussieht und Inhalt der Packung

pramipexol-biomo 0,18 mg: weiße, bikonvexe, längliche Tablette mit Bruchkerben auf beiden Seiten, Ausmaße etwa 8 mm × 4 mm

pramipexol-biomo 0,18 mg Tabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit je 10 Tabletten pro Blisterstreifen erhältlich.

pramipexol-biomo 0,18 mg ist in Packungen mit 30, 50, 100 und 200 Tabletten und in Bündelpackungen mit 2x100 (200) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®]pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 11/2017.