

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

PRAMIPEXOL TEVA 0,26 mg, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
PRAMIPEXOL TEVA 1,05 mg, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
PRAMIPEXOL TEVA 2,1 mg, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
PRAMIPEXOL TEVA 3,15 mg, TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
pramipexol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pramipexol Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pramipexol Teva bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de dopamine-agonisten, een groep geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt zenuwimpulsen in de hersenen die de bewegingen van het lichaam onder controle helpen houden.

Pramipexol Teva wordt gebruikt om de verschijnselen van de primaire ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Het wordt alleen of in combinatie met levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gegeven.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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 (bijv. 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 van Pramipexol Teva
- 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 (bijv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie)
- visuele stoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Pramipexol Teva
- 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 bij het opstaan) te vermijden.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u last krijgt van een drang of hunkering om u op een voor u ongebruikelijke manier te gedragen en u de drang, stimulans of verleiding om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen kunnen schaden, niet kunt weerstaan. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd; hieronder kan gedrag vallen zoals pathologisch gokken, overmatig eten of geld uitgeven, abnormaal verhoogd seksueel verlangen of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Mogelijk moet uw arts de dosering aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, overdreven opgewekt gevoel of overdreven enthousiasme) of delirium (verminderd besef, verwardheid, 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 Teva heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Pramipexol Teva-tabletten met verlengde afgifte is een speciaal ontworpen tablet waaruit de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven nadat de tablet is ingenomen. Delen van de tabletten kunnen soms door het lichaam gaan en in de ontlasting (feces) terug te vinden zijn. Ze zien er dan misschien uit als hele tabletten. Vertel het uw arts als u delen van de tabletten in uw ontlasting aantreft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het wordt niet aangeraden Pramipexol Teva te gebruiken bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Pramipexol Teva nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen die u

zonder doktersvoorschrift kunt verkrijgen.

U dient gelijktijdig gebruik van Pramipexol Teva met 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 bepaald type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).

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

Pas op als u andere geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexol Teva 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 Teva. Pramipexol Teva kan met of 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Pramipexol Teva moet blijven innemen.

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

Pramipexol Teva dient niet te worden ingenomen tijdens het geven van borstvoeding. Pramipexol Teva kan de melkproductie remmen. Ook kan het in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Pramipexol Teva 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 Teva 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 Teva 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.

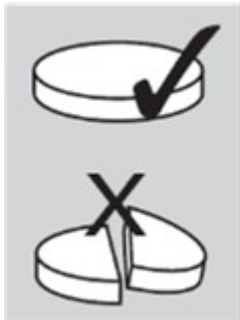
3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem Pramipexol Teva tabletten met verlengde afgifte slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt Pramipexol Teva zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in hun geheel door met wat water.

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, gebroken of verpulverd. Als u dit wel doet, bestaat er een kans op overdosering. Het is dan namelijk mogelijk dat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam.



Tijdens de eerste week is de aanbevolen dagelijkse dosering 0,26 mg van Pramipexol Teva. De dosis zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

| Oplopend doseringsschema van Pramipexol Teva tabletten met verlengde afgifte | | |
|---|------------------------------|---|
| Week | Dagelijkse dosis (mg) | Aantal tabletten |
| 1 | 0,26 | 1 Pramipexol Teva 0,26 mg tablet met verlengde afgifte |
| 2 | 0,52 | 2 Pramipexol Teva 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte |
| 3 | 1,05 | 1 Pramipexol Teva 1,05 mg tablet met verlengde afgifte OF 4 Pramipexol Teva 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte |

De aanbevolen onderhoudsdosering is 1,05 mg per dag. Het kan echter nodig zijn om uw dosering verder

te verhogen. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,15 mg van Pramipexol Teva per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van 1 Pramipexol Teva 0,26 mg tablet met verlengde afgifte per dag is ook mogelijk.

Patiënten met een nieraandoening

Als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u aanraden om in de eerste week slechts om de dag de gebruikelijke aanvangsdosering van één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg in te nemen. Na deze week kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar dagelijks één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg. Als verdere verhoging van de dosis nodig is, kan uw arts uw dosis aanpassen met stappen van 0,26 mg pramipexol.

Als u ernstige nierproblemen heeft, moet uw arts u mogelijk overzetten op een ander geneesmiddel met pramipexol. Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Als u wordt overgezet van tabletten met directe afgifte

Uw arts zal uw dosis van Pramipexol Teva tabletten met verlengde afgifte bepalen op basis van de door u gebruikte dosis tabletten met directe afgifte.

Neem de dag voor u gaat overstappen uw tabletten met directe afgifte gewoon in zoals u gewend bent.

Neem de volgende ochtend Pramipexol Teva tabletten met verlengde afgifte in en neem geen tabletten met directe afgifte meer in.

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, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis van Pramipexol Teva in te nemen, maar u herinnert zich dit binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip, neem uw tablet dan direct in en neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in.

Als u een dosis langer dan 12 uur geleden had moeten innemen, neem dan gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Pramipexol Teva zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert het risico op het verergeren van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Pramipexol Teva niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neurolepticasyndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De symptomen zijn onder andere:

- verlies van spierbeweging (akinesie)
- stijve spieren

- koorts
- instabiele bloeddruk
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bijvoorbeeld coma).

Als u minder Pramipexol Teva gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. **Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met uw arts.**

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.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnia)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie
- visuele stoornissen
- braken
- gewichtsverlies, inclusief verminderde eetlust.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- paranoia (bijv. overmatige angst om het eigen welzijn)

- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- amnesie (geheugenverlies)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bijv. huiduitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartprobleem dat kortademigheid of gezwollen enkels kan veroorzaken)*
- abnormale uitscheiding 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 gevolgen voor u persoonlijk of uw familie
 - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag wat een significant effect op u of anderen heeft, 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- manie (opwinding, overdreven opgewekt gevoel of overdreven enthousiasme).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

Vertel het uw arts als uw gedrag op een van deze manieren verandert; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of ze te verminderen.

* Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een sterretje, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2762 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be . 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet in het milieu terecht.

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 0,26 mg, 1,05 mg, 2,1 mg of 3,15 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 1,5 mg, 3 mg of 4,5 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, calciumwaterstoffosfaat anhydraat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

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

- Pramipexol Teva 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte: De ronde tabletten met een diameter van 9 mm zijn wit of bijna wit, met een vlak oppervlak en schuine randen en gemarkeerd met "026" aan één kant.
- Pramipexol Teva 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte: De ronde tabletten met een diameter van 10 mm zijn wit of bijna wit, biconvex en gemarkeerd met "105" aan één kant.
- Pramipexol Teva 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte: De ronde tabletten met een diameter van 10 mm zijn wit of bijna wit, biconvex en gemarkeerd met "210" aan één kant.
- Pramipexol Teva 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte: De ronde tabletten met een diameter van 11 mm zijn wit of bijna wit, met een vlak oppervlak en schuine randen en gemarkeerd met "315" aan één kant.

Pramipexol Teva is verkrijgbaar in aluminiumblisterverpakkingen in dozen met 10, 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallés (Barcelona), 08173, Spanje

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, Madrid, 28760, Spanje

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

0,26 mg: BE468764

1,05 mg: BE468782

2,1 mg: BE468791

3,15 mg: BE468800

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT, FI, IS: Pramipexol ratiopharm

BE, HU, RO: Pramipexol Teva

DE: Pramipexol AbZ

FR, LT, LV, UK: Pramipexole Teva

HR: Pramipeksol Pliva

NL: Pramipexol retard Teva

SE, SK: Pramipexol Teva Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2020.