

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Retard Sandoz 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pramipexol Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pramipexol Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Pramipexol Retard Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen, gekend als dopamine-agonisten, die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleert. Door stimulering van de dopaminereceptoren worden zenuwimpulsen in de hersenen geactiveerd die de lichaamsbewegingen helpen controleren.

Pramipexol Retard Sandoz wordt gebruikt om de symptomen van primaire ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Het kan alleen worden gebruikt of in combinatie met levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson).

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts **voordat u dit geneesmiddel inneemt**. Informeer uw arts over **medische aandoeningen of symptomen die u hebt (had) of ontwikkelt**, vooral als het gaat om:

- nieraandoeningen.
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.
- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als de ziekte van Parkinson bij u in gevorderde staat is en u gebruikt ook levodopa, kunt u mogelijks dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Pramipexol Retard Sandoz.
- 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 uw arts uw medicatie mogelijk

- veranderen.
- slaperigheid en episodes van plotseling in slaap vallen.
 - psychose (bijv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
 - verslechterd zicht. Tijdens de behandeling met Pramipexol Retard Sandoz moet u regelmatig uw ogen laten onderzoeken.
 - ernstige aandoening van hart of bloedvaten. U dient uw bloeddruk regelmatig te laten controleren, vooral aan het begin van de behandeling. Hierdoor wordt posturele hypotensie (een daling in de bloeddruk wanneer u opstaat) voorkomen.

Informeer uw arts als u of uw familie/zorgverlener opmerkt dat u een drang of neiging krijgt om u anders te gedragen dan gewoon is voor u en dat u de impuls, drang of verleiding om bepaalde dingen te doen die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen, niet kunt weerstaan. Dit wordt impulsbeheersingsstoornis genoemd en kan bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of stoppen.

Informeer uw arts als u of uw familie/zorgverlener merkt dat u een manie ontwikkelt (onrust, opgetogenheid of overmatige opwindings) of delirium (verminderd bewustzijn, verwardheid, geen realiteitszin). Uw arts moet uw dosis mogelijk 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 Retard Sandoz heeft stopgezet of verminderd**. Als de problemen langer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Pramipexol Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte zijn speciaal ontworpen tabletten 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

Pramipexol Retard Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pramipexol Retard Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenremedies, gezondheidsvoeding of supplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient te vermijden om Pramipexol Retard Sandoz samen met antipsychotische middelen in te nemen.

Wees voorzichtig als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- cimetidine (als behandeling voor overtollig maagzuur en maagzweren);
- amantadine (kan worden gebruikt als behandeling voor de ziekte van Parkinson);
- mexiletine (als behandeling voor een onregelmatige hartslag, ook wel ventriculaire ritmestoornis genoemd);
- zidovudine (kan worden gebruikt als behandeling voor verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids), een ziekte van het menselijke immuunsysteem);
- cisplatine (als behandeling voor diverse vormen van kanker);
- kinine (kan worden gebruikt om pijnlijke nachtelijke kramp in de benen te voorkomen en als behandeling voor een type malaria, falciparum malaria (maligne malaria) genoemd);
- procainamide (als behandeling voor een onregelmatige hartslag).

Wanneer u levodopa inneemt, wordt geadviseerd de dosis van levodopa te verlagen zodra u start met de behandeling met Pramipexol Retard Sandoz.

Wees voorzichtig wanneer u geneesmiddelen gebruikt waar u rustiger van wordt (die een kalmerend effect hebben) of wanneer u alcohol gebruikt. In die gevallen kan Pramipexol Retard Sandoz uw vermogen om te rijden of machines te bedienen beïnvloeden.

Waarop u moet letten met eten, drinken en alcohol

U moet voorzichtig zijn wanneer u alcohol gebruikt tijdens de behandeling met Pramipexol Retard Sandoz.

Pramipexol Retard Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Retard Sandoz kunt blijven gebruiken.

Zwangerschap

Het effect van Pramipexol Retard Sandoz op het ongeborn kind is niet bekend. Om die reden mag u Pramipexol Retard Sandoz niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts het zegt.

Borstvoeding

Pramipexol Retard Sandoz mag niet worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft. Pramipexol Retard Sandoz kan de productie van moedermelk verminderen. Ook kan het in de moedermelk komen, en zo uw baby bereiken. Wanneer het gebruik van Pramipexol Retard Sandoz onvermijdelijk is, moet de borstvoeding worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pramipexol Retard Sandoz kan hallucinaties veroorzaken (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn). Wanneer u dit merkt, bestuur dan geen auto en bedien geen machines.

Pramipexol Retard Sandoz werd in verband gebracht met slaperigheid en perioden van plotseling in slaap vallen, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen, mag u geen auto besturen en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als hiervan sprake is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

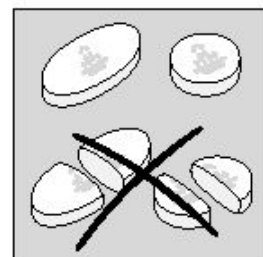
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De arts zal u advies geven over de juiste dosering.

Neem de Pramipexol Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte eenmaal per dag in en elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip.

U kunt Pramipexol Retard Sandoz met of zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in hun geheel door met wat water.

De tabletten met verlengde afgifte mogen niet gekauwd, gebroken of verpulverd worden.

Doet u dit toch, dan bestaat er een gevaar op een overdosis, omdat het geneesmiddel te snel in uw lichaam vrijkomt.



Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dagelijkse dosis 0,26 mg pramipexol. Deze dosis wordt elke 5-7 dagen verhoogd volgens voorschrift van de arts, tot uw symptomen onder controle zijn (onderhoudsdosis).

<i>Oplopend dosisschema voor Pramipexol Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte</i>		
<i>Week</i>	<i>Dagelijkse dosis (mg)</i>	<i>Aantal tabletten</i>
1	0,26	Eén tablet Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg met verlengde afgifte.
2	0,52	twee tabletten Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg met verlengde afgifte
3	1,05	Eén tablet Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg met verlengde afgifte OF vier tabletten Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg met verlengde afgifte

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 1,05 mg per dag. Uw dosis moet echter mogelijk nog verder worden verhoogd. Indien nodig kan uw arts uw dosis verhogen tot maximaal 3,15 mg pramipexol per dag. Ook een lagere onderhoudsdosis van één Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg tablet met verlengde afgifte per dag is mogelijk.

Patiënten met een nieraandoening

Wanneer u een nieraandoening hebt, kan uw arts u adviseren de gebruikelijke startdosis van 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte de eerste week om de dag te nemen. Daarna kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen tot dagelijks één 0,26 mg tablet met verlengde afgifte. Wanneer een verdere dosisverhoging noodzakelijk is, kan uw arts de dosis aanpassen in stappen van 0,26 mg pramipexol.

Wanneer u ernstige nierproblemen hebt, zal uw arts u misschien een ander pramipexolgeneesmiddel voorschrijven. Wanneer uw nierproblemen verergeren tijdens de behandeling, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen.

Wanneer u overschakelt van pramipexol tabletten (met directe afgifte)

Uw arts zal de dosis Pramipexol Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte baseren op de dosis pramipexol tabletten (met directe afgifte) die u tot dan gebruikte.

Neem uw pramipexol tabletten (met directe afgifte) als normaal in op de dag voordat u overschakelt. Neem vervolgens de volgende morgen de Pramipexol Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte in. De pramipexol tabletten (met directe afgifte) mag u dan niet meer innemen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u onbedoeld te veel tabletten hebt ingenomen,

- neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.
- moet u mogelijk braken, voelt u zich rusteloos of ervaart u een van de bijwerkingen die zijn genoemd in rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen".

Wanneer u te veel van Pramipexol Retard Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u een dosis Pramipexol Retard Sandoz bent vergeten, maar u herinnert het zich binnen 12 uur na uw gebruikelijke tijdstip voor inname, kunt u de tablet direct innemen en kunt u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Wanneer u er pas na meer dan 12 uur aan denkt, neemt u gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van Pramipexol Retard Sandoz zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Pramipexol Retard Sandoz niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging),
- stijve spieren,
- koorts,
- instabiele bloeddruk,
- tachycardie (versnelde hartslag),
- verwardheid,
- verlaagd bewustzijn (bijv. coma).

Als u minder Pramipexol Retard Sandoz 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Evaluatie van deze bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

U kunt de volgende bijwerkingen ervaren:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

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

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- drang om zich op een ongebruikelijke manier te gedragen
- hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid (uitputting)
- slapeloosheid (insomnie)
- vochtophoping, meestal in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- constipatie
- visuele stoornissen
- braken (misselijkheid)
- gewichtsverlies met verminderde eetlust

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- paranoia (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen

- amnesie (geheugenstoornissen)
- hyperkinesie (toegenomen bewegingen en onvermogen om stil te houden)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, hypersensitiviteit)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- ongepaste secretie antidiuretisch hormoon*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- hik
- pneumonie (longontsteking)
- onvermogen om de impuls, drang of verleiding te weerstaan om een handeling uit te voeren die schadelijk zou kunnen zijn voor uzelf of anderen, zoals:
 - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige consequenties voor u persoonlijk of voor uw familie
 - veranderde of toegenomen seksuele belangstelling en gedragingen die behoorlijk belastend zijn voor u of anderen, bijv. een toegenomen seksdrang
 - oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven
 - binge-eating (het in korte tijd eten van grote hoeveelheden voedsel) of compulsief eten (meer eten dan normaal en meer dan nodig is om de honger te stillen)*
- delirium (verminderd bewustzijn, verwardheid, verlies van realiteitszin).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- manie (onrust, opgetogenheid of overmatige opwindning)
- spontane erectie van de penis.

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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

Informeer uw arts als u een van deze gedragingen ervaart; hij zal met u bespreken op welke manier u deze symptomen kunt beheersen of verminderen.

Voor de bijwerkingen die zijn gemarkeerd met een * is een exacte inschatting van de frequentie niet mogelijk, aangezien deze bijwerkingen niet werden waargenomen in klinische onderzoeken bij 2.762 patiënten die werden behandeld met pramipexol. De frequentie categorie zal waarschijnlijk niet hoger zijn dan "soms".

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 wat betreft de temperatuur.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel 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 geneesmiddel zijn hypromellose, calciumwaterstoffosfaat, magnesiumstearaat, colloïdaal, watervrij siliciumdioxide.

Hoe ziet Pramipexol Retard Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg tabletten met verlengde afgifte: de tabletten van 9 mm zijn wit of bijna wit, cilindrisch, vlak, met afgeschuinde randen en gemarkeerd met 026 aan een kant.

Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg tabletten met verlengde afgifte: de tabletten van 10 mm zijn wit of bijna wit, cilindrisch, biconvex en gemarkeerd met 105 aan een kant.

Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg tabletten met verlengde afgifte: de tabletten van 10 mm zijn wit of bijna wit, cilindrisch, biconvex en gemarkeerd met 210 aan een kant.

Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte: de tabletten van 11 mm zijn wit of bijna wit, cilindrisch, vlak, met afgeschuinde randen en gemarkeerd met 315 aan een kant.

Blisterverpakking OPA-Al-PVC/Al: 10, 30 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten:

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

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg: BE461297

Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg: BE461315

Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg: BE461333

Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg: BE461351

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT Pramipexol Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg - Retardtabletten

BE Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg tabletten met verlengde

afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE Pramipexol HEXAL® 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg Retardtabletten
DK Pramipexole "Sandoz", depottabletter
FR PRAMIPEXOLE SANDOZ LP 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg, comprimé à libération prolongée
NL Pramipexol Sandoz retard 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg, tabletten met verlengde
afgifte
SE Pramipexole Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.