

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Pramipexole Viatris 0,088 mg Tabletten**  
**Pramipexole Viatris 0,18 mg Tabletten**  
**Pramipexole Viatris 0,35 mg Tabletten**  
**Pramipexole Viatris 0,7 mg Tabletten**  
**Pramipexole Viatris 1,1 mg Tabletten**

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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Pramipexole Viatris und wofür wird es angewendet?

Pramipexole Viatris 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.

#### **Pramipexole Viatris wird angewendet zur:**

- Behandlung der Symptome bei primärer Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa angewendet werden (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Behandlung der Symptome von mittelschwerem bis schweres primäres Restless-Legs-Syndrom bei Erwachsenen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexole Viatris beachten?

#### **Pramipexole Viatris 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 oder Apotheker, bevor Sie Pramipexole Viatris 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.
- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn Sie an fortgeschrittener Parkinson-Krankheit leiden und auch Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweise Erhöhung der Dosierung von Pramipexole Viatris Dyskinesie entwickeln.
- Dystonie (Unfähigkeit, Ihren Körper und Hals gerade und aufrecht zu halten (axiale Dystonie)). Sie stellen insbesondere eine Vorwärtsneigung von Kopf und Hals (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Unterrückens (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitliche Beugung des Rückens (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) fest. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt Ihre Medikation möglicherweise ändern.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie).
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexole Viatris Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll eine orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen, wodurch Sie schwindlig sein könnten oder das Bewusstsein verlieren könnten) vermieden werden.
- Augmentation bei Restless-Legs-Syndrom. Wenn Sie feststellen dass die Beschwerden abends früher eintreten als üblicherweise (oder sogar schon am Nachmittag), intensiver sind oder sich auf größere Bereiche der betroffenen Gliedmaßen ausbreiten oder andere Gliedmaßen betreffen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung beenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Verwandten/Betreuungsperson feststellen, dass Sie Dränge oder ein heftiges Verlangen bekommen, sich auf eine Art zu verhalten, die unüblich für Sie ist, und wenn Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen zu setzen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird Impulskontrollstörungen genannt und kann Verhaltensweisen wie suchthaftes Spielen, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen anormal hohen Geschlechtstrieb oder eine Intensivierung sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Teilnahmslosigkeit, Angstzustände, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen feststellen, nachdem Sie Ihre Behandlung mit Pramipexole Viatris beendet oder eingeschränkt haben. Wenn die Probleme länger als einige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Pramipexole Viatris wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Pramipexole Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie sollten die Einnahme von Pramipexole Viatris zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistiger und emotionaler Zustände. Es trägt dazu bei, chemische Ungleichgewichte im Gehirn zu korrigieren, die Geisteskrankheiten verursachen).

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 (das zur Behandlung einer HIV-Infektion verwendet werden kann).
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs).
- Chinin (das zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Wadenkrämpfe und zur Behandlung einer Art von Malaria verwendet wird, die als Falciparum-Malaria (malignes Malaria) bekannt ist).
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexole Viatris empfohlen.

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

### **Einnahme von Pramipexole Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexole Viatris Alkohol trinken, weil Alkohol das Risiko auf Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen erhöhen kann. Pramipexole Viatris kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexole Viatris fortsetzen sollen.

Die Auswirkung von Pramipexole Viatris auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher Pramipexole Viatris nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

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

Pramipexole Viatris 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.

Pramipexole Viatris wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere wenn es mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln mit einem beruhigenden Effekt eingenommen wird. 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.

### **Pramipexole Viatris enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Pramipexole Viatris einzunehmen?**

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

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

#### **Parkinson-Krankheit**

Die empfohlene Tagesdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,264

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 Pramipexole Viatris 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexole Viatris 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,54	1,1

Die empfohlene 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 Pramipexole Viatris 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	<b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>	<b>Höchste Erhaltungsdosis</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexole Viatris 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,264	3,3

**Patienten mit Nierenerkrankung**

Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur 1 oder 2 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg bis maximal 1,57 mg pro Tag.

Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg bis maximal 1,1 mg pro Tag.

**Restless-Legs-Syndrom**

Die Dosis wird normalerweise einmal täglich eingenommen, abends, 2 bis 3 Stunden vor dem Schlafengehen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg einmal täglich (entsprechend 0,088 mg täglich):

	1. Woche
Anzahl Tabletten	1 Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,088

Diese Dosis wird alle 4 bis 7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	2. Woche	3. Woche	4. Woche
Anzahl Tabletten	1 Tablette Pramipexole Viatris 0,18 mg ODER 2 Tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg	1 Tablette Pramipexole Viatris 0,35 mg ODER 2 Tabletten Pramipexole Viatris 0,18 mg ODER 4 Tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg	1 Tablette Pramipexole Viatris 0,35 mg und 1 Tablette Pramipexole Viatris 0,18 mg ODER 3 Tabletten Pramipexole Viatris 0,18 mg ODER 6 Tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die Tagesdosis darf 6 Tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg oder eine Dosis von 0,54 mg (0,75 mg Pramipexolsalz) nicht überschreiten.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten länger als einige Tage unterbrechen und die Behandlung wieder aufnehmen möchten, müssen Sie wieder mit der niedrigsten Dosis

beginnen. Dann können Sie die Dosis wieder aufbauen, wie Sie das beim ersten Mal getan haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung nach 3 Monaten beurteilen, um zu entscheiden, ob diese fortgesetzt werden soll oder nicht.

#### *Patienten mit Nierenerkrankungen*

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, ist eine Behandlung mit Pramipexole Viatris möglicherweise nicht für Sie geeignet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexole Viatris 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 um Rat.
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexole Viatris angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexole Viatris vergessen haben**

Seien Sie unbesorgt. Lassen Sie die Einnahme einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexole Viatris abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexole Viatris 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 Pramipexole Viatris 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:

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

Wenn Sie Pramipexole Viatris absetzen oder die Dosis reduzieren, kann sich bei Ihnen ein medizinischer Zustand entwickeln, der Dopaminagonisten-Entzugssyndrom genannt wird. Die Symptome umfassen Depression, Teilnahmslosigkeit, Angstzustände, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn Sie diese Symptome feststellen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, suchen Sie sofort ärztlichen Rat oder wenden Sie sich umgehend an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses:**

- Pneumonie (Infektion der Lunge, die Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Atemschwierigkeiten, Brustschmerzen und allgemeines Unwohlsein verursachen kann)<sup>+</sup>.
- Herzinsuffizienz (Herzprobleme, die Kurzatmigkeit oder ein anhaltender Husten, extreme Müdigkeit oder Gelenkschwellungen verursachen kann)<sup>\*\*</sup>.
- Anzeichen von einer schweren allergischen Reaktion, die einen Hautausschlag oder Hautreaktionen, Schwellungen des Gesichts, der Zunge, der Lippen oder des Rachens verursachen kann, was zu Schluck- oder Atemschwierigkeiten führen kann.
- Inadäquate ADH-Sekretion<sup>\*\*</sup>, ein Hormon, wodurch der Körper Wasser speichert und Blut verdünnt, und die Menge an Natrium verringert. Sie fühlen sich schwach und verwirrt mit schmerzenden Muskeln.

**Sie können die folgenden Nebenwirkungen feststellen:**

- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen<sup>+</sup> schaden kann, beispielsweise:
  - Starker Drang zu übermäßigem Spielen trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen<sup>+</sup>.
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Ihnen oder anderen Sorgen bereitet, zum Beispiel ein erhöhter Geschlechtstrieb<sup>+</sup>.
  - Unkontrolliertes übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben<sup>+</sup>.
  - Essanfälle (große Mengen an Nahrungsmitteln in kurzer Zeit essen) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrungsmittel als normal und mehr essen, als zum Stillen Ihres Hungers notwendig ist).<sup>\*\*</sup>
- Verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust (Delir)<sup>+</sup>.
- Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit (manisches Verhalten)<sup>+</sup>.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Verhaltensweisen feststellen. Er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie damit umgehen oder die Symptome lindern können.**

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesie )
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Abnorme Träume
- Verstopfung

- Sehstörungen (einschließlich verschwommenen Sehens oder Doppeltsehens, oder verminderter Sehschärfe)
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme, einschließlich Appetitmangel

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden (Paranoia)
- Wahnvorstellungen
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- Probleme mit dem Geschlechtstrieb (z. B. verminderte oder verstärkte Libido)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- spontane Peniserektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nach Beendigung oder Einschränkung Ihrer Behandlung mit Pramipexole Viatrix: Depression, Teilnahmslosigkeit, Angstzustände, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können auftreten (Dopaminagonisten-Entzugssyndrom genannt).

Für die mit \* markierten Nebenwirkungen ist eine präzise Einschätzung der Häufigkeit nicht möglich, da diese Nebenwirkungen in klinischen Studien an 2762 mit Pramipexol behandelten Patienten nicht beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist vermutlich nicht höher als „gelegentlich“.

Wenn Sie am Restless-Legs-Syndrom leiden, stellen Sie möglicherweise die folgenden Nebenwirkungen fest:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- die Beschwerden beim Restless-Legs-Syndrom treten früher ein als sonst, sind intensiver oder betreffen andere Gliedmaßen (Augmentation bei Restless-Legs-Syndrom).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Veränderungen des Schlafmusters, wie Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Anormale Träume
- Verstopfung
- Schwindel
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Anormale, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesie)
- Vermehrte Bewegungen und Unfähigkeit, stillzuhalten (Hyperkinesie)<sup>+</sup>
- Übermäßige Besorgtheit um das eigene Wohlbefinden (Paranoia)<sup>+</sup>
- Wahnvorstellungen<sup>+</sup>
- Gedächtnisstörungen (Amnesie)<sup>+</sup>

- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Übermäßige Schläfrigkeit tagsüber und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Ansammlung von Flüssigkeit, meist in den Beinen (peripheres Ödem)
- Ohnmacht
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsverlust, einschließlich Appetitmangel
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Schluckauf

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

-spontane Peniserektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nach Beendigung oder Einschränkung Ihrer Behandlung mit Pramipexol Viatris: Depression, Teilnahmslosigkeit, Angstzustände, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können auftreten (Dopaminagonisten-Entzugssyndrom genannt).

Bei den mit + markierten Nebenwirkungen ist eine genaue Einschätzung der Häufigkeit nicht möglich, da diese Nebenwirkungen in klinischen Studien an 1395 mit Pramipexol behandelten Patienten nicht beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Wie ist Pramipexole Viatris aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

*Blisterpackung:* In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

*Flasche:* Die Flasche fest verschlossen halten, 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 Pramipexole Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Pramipexol.

Jede Tablette Pramipexole Viatris 0,088 mg enthält 0,088 mg Pramipexol-Base (als 0,125 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Jede Tablette Pramipexole Viatris 0,18 mg enthält 0,18 mg Pramipexol-Base (als 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Jede Tablette Pramipexole Viatris 0,35 mg enthält 0,35 mg Pramipexol-Base (als 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Jede Tablette Pramipexole Viatris 0,7 mg enthält 0,7 mg Pramipexol-Base (als 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Jede Tablette Pramipexole Viatris 1,1 mg enthält 1,1 mg Pramipexol-Base (als 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, vorverkleisterte Maisstärke, Natriumcitrat, wasserfrei, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon.

### Wie Pramipexole Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexole Viatris 0,088 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit der Prägung „PX1“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite.

Pramipexole Viatris 0,18 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten mit der Prägung „PX2“ auf der einen Seite und „M“ seitlich der Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Pramipexole Viatris 0,35 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten mit der Prägung „PX3“ auf der einen Seite und „M“ seitlich der Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Pramipexole Viatris 0,7 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit der Prägung „M“ über „PX4“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Pramipexole Viatris 1,1 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit der Prägung „M“ über „PX5“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Pramipexole Viatris ist in Blisterpackungen in Packungen mit 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 oder 200 Tabletten erhältlich.

Pramipexole Viatris ist in Polyethylen-Flaschen mit 30, 90, 100, 200 oder 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
- Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn.
- VIATRIS SANTE, 1 Rue de Turin, LYON, 69007, Frankreich
- VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, MEYZIEU, 69330, Frankreich

### **Zulassungsnummern**

Pramipexole Viatris 0,088 mg Tabletten (Blisterpackungen): BE376144  
Pramipexole Viatris 0,088 mg Tabletten (Flaschen): BE376153  
Pramipexole Viatris 0,18 mg Tabletten (Blisterpackungen): BE376162  
Pramipexole Viatris 0,18 mg Tabletten (Flaschen): BE376171  
Pramipexole Viatris 0,35 mg Tabletten (Blisterpackungen): BE376187  
Pramipexole Viatris 0,35 mg Tabletten (Flaschen): BE376196  
Pramipexole Viatris 0,7 mg Tabletten (Blisterpackungen): BE376205  
Pramipexole Viatris 0,7 mg Tabletten (Flaschen): BE376214  
Pramipexole Viatris 1,1 mg Tabletten (Blisterpackungen): BE376223  
Pramipexole Viatris 1,1 mg Tabletten (Flaschen): BE376232

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich:	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg Tabletten
Belgien:	Pramipexole Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg Tabletten
Dänemark:	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tabletter
Frankreich:	PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg & 0,7 mg comprimé
Italien:	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg & 0,7 mg compresse
Niederlande:	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**