

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pramipexole EG 0,18 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexole EG beachten?
3. Wie ist Pramipexole EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexole EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pramipexole EG und wofür wird es angewendet?

Pramipexole EG 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 EG wird eingesetzt zur:

- Behandlung der Symptome der idiopathischen Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.
- Behandlung der Symptome des mittelgradigen bis schweren idiopathischen Restless-Legs Syndroms (RLS) bei Erwachsenen.

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

Pramipexole EG 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 Pramipexole EG 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.
- 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 Pramipexole EG 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.

- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie).
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexole EG 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. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihre Familie/Ihr Betreuer) bemerken (bemerkt), dass Sie einen Drang oder eine Sehnsucht nach einem ungewöhnlichen Verhalten entwickeln und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten vorzunehmen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Es handelt sich hier um Störungen der Impulskontrolle, die ein Verhalten wie z. B. pathologische Spielsucht, übermäßiges Essen oder Einkaufen, ein abnormes sexuellen Verlangen oder eine Zunahme der sexuellen Gedanken oder Gefühle einschließen könnte. Möglicherweise muss Ihr Arzt, Ihre Dosis anpassen oder 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 nach dem Absetzen Ihrer Pramipexole EG-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 ein Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie) entwickeln. Falls dies auftritt, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation an zu passen oder zu ändern.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pramipexole EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Lebensmittel zur Förderung der Gesundheit oder andere Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexole EG 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 Pramipexole EG empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexole EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexole EG Alkohol trinken. Pramipexole EG 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 Pramipexole EG fortsetzen sollen.

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

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

Pramipexole EG 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 EG 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 Pramipexole EG 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.

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

Parkinsonsche Krankheit

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 3 x täglich ½ Tablette Pramipexole EG 0,18 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	Erste Woche
--	-------------

Anzahl der Tabletten	3 x täglich ½ Tablette Pramipexol 0,18 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 0,18 mg	3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol 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 halben Tabletten Pramipexole EG 0,18 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	Höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich ½ Tablette Pramipexol 0,18 mg	3 x täglich 6 Tabletten Pramipexol 0,18 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 ½ Tablette Pramipexole EG 0,18 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich ½ Tablette Pramipexole EG 0,18 mg.

Restless Legs Syndrom

Die Einnahme erfolgt üblicherweise 1 x täglich am Abend 2-3 Stunden vor dem Zubettgehen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 1 x täglich ½ Tablette Pramipexole EG 0,18 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,088 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	½ Tablette Pramipexol 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,088

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

	Zweite Woche	Dritte Woche	Vierte Woche
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol 0,18 mg	2 Tabletten Pramipexol 0,18 mg	3 Tabletten Pramipexol 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis sollte 3 Tabletten Pramipexole EG 0,18 mg oder eine Dosis von 0,54 mg (0,75 mg Pramipexol-Salz) nicht überschreiten.

Wenn Sie die Tabletten länger als ein paar Tage absetzen und erneut mit der Behandlung beginnen möchten, müssen Sie wieder mit der niedrigsten Dosis anfangen. Sie können dann die Dosis wieder erhöhen, wie Sie es beim ersten Mal gemacht haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird die Behandlung nach drei Monaten beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird oder nicht.

Patienten mit Nierenerkrankung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexole EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Pramipexole EG eingenommen haben,

- kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder begeben Sie sich unverzüglich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses;
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 ‚Welche Nebenwirkungen sind möglich?‘ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexole EG vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie diese Dosis einfach ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexole EG abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Pramipexole EG 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 EG 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 die Einnahme von Pramipexol EG abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Symptomen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 die **Parkinson-Krankheit** haben, können bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- 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
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Amnesie (Gedächtnisstörung)
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten)
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Herzinsuffizienz (Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Schwellung des Knöchels führen können)*
- Inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons*
- Ruhelosigkeit
- Dyspnoe (Atemnot)
- Schluckauf
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Unfähigkeit, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung, eine Aktivität vorzunehmen, die Ihnen oder anderen schaden könnte, zu widerstehen, wie zum Beispiel:
 - Übermäßige Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Folgen
 - Änderung oder Zunahme des sexuellen Interesses und Verhaltens, wodurch Sie oder andere sich große Sorgen machen, zum Beispiel, ein erhöhtes sexuelles Verlangen
 - Zwanghaftes übermäßiges Einkaufen oder Ausgeben
 - Essattacken (übermäßige Einnahme von Nahrungsmitteln in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (vermehrtes Essen im Vergleich zu früher und mehr als nötig, um den Hunger zu stillen)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein dergleichen Verhalten entwickeln; er wird mit Ihnen die Möglichkeiten besprechen, um die Symptome zu kontrollieren oder zu reduzieren.

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“.

Wenn Sie das **Restless Legs Syndrom** haben, können bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen 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 Menschen betreffen):

- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie z. B. Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Schwindel
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten*
- Herzinsuffizienz (Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Schwellung des Knöchels führen können)*
- Inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons*
- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten)*
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)*
- Wahnvorstellungen*
- Amnesie (Gedächtnisstörung)*
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit
- Dyspnoe (Atemnot)
- Schluckauf
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Unfähigkeit, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung, eine Aktivität vorzunehmen, die Ihnen oder anderen schaden könnte, zu widerstehen, wie zum Beispiel:
 - Übermäßige Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Folgen*
 - Änderung oder Zunahme des sexuellen Interesses und Verhaltens, wodurch Sie oder andere sich große Sorgen machen, zum Beispiel, ein erhöhtes sexuelles Verlangen*
 - Zwanghaftes übermäßiges Einkaufen oder Ausgeben*
 - Essattacken (übermäßige Einnahme von Nahrungsmitteln in einem kurzen Zeitraum) oder zwanghaftes Essen (vermehrtes Essen im Vergleich zu früher und mehr als nötig, um den Hunger zu stillen)*
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein dergleichen Verhalten entwickeln; er wird mit Ihnen die Möglichkeiten besprechen, um die Symptome zu kontrollieren oder zu reduzieren.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1 395 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 über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website :

www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Pramipexole EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Pramipexole EG enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Pramipexole EG 0,18 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol (als Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Betadex
- Maisstärke
- Povidon (K30)
- Mikrokristalline Cellulose
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

Wie Pramipexole EG aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexole EG 0,18 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Eine Blisterpackung enthält 10 Tabletten.

Pramipexole EG 0,18 mg Tabletten:

Schachteln mit 1, 3, 6, 10 oder 20 x 10 Blisterpackungen (10, 30, 60, 100 oder 200 (2 x 100) Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co Tipperary - Irland
- LAMP San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italien

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

BE: Pramipexole EG 0,18 mg Tabletten
DE: Pramipexol STADA 0.18 mg Tabletten
DK: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter
FI: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletti
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg comprimé
HU: Pramipexol STADA 0,18 mg tableta
IE: Miramel 0.18 mg tablets
IT: Pramipexolo EG 0,18 mg compresse
LU: Pramipexole EG 0,18 mg comprimés
RO: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimate
SK: Pramipexol STADA 0,18 mg tablety
ES: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimidos EFG
SE: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

Zulassungsnummern:

Pramipexole EG 0,18 mg Tabletten : BE332875

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 03/2024 / 02/2024.