

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **pramipexol-biomo 0,35 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Pramipexol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind pramipexol-biomo 0,35 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind pramipexol-biomo 0,35 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind pramipexol-biomo 0,35 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND PRAMIPEXOL-BIOMO 0,35 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

pramipexol-biomo 0,35 mg gehört zur Gruppe der Dopaminagonisten, die die Dopaminrezeptoren des Gehirns stimulieren. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

pramipexol-biomo 0,35 mg wird angewendet zur:

- Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa angewendet werden.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRAMIPEXOL-BIOMO 0,35 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

**pramipexol-biomo 0,35 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pramipexol oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg ist erforderlich**

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.
- motorische Fehlfunktionen (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 pramipexol-biomo 0,35 mg motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.

- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Verhaltensänderungen, z.B. Spielsucht (pathologisches Spielen), zwanghaftes Einkaufen, sowie gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido), Essattacken
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen  
Lassen Sie während der Behandlung mit pramipexol-biomo 0,35 mg Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung  
Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.

### **Kinder und Jugendliche**

pramipexol-biomo 0,35 mg wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Bei Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren)
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit pramipexol-biomo 0,35 mg empfohlen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen könnte pramipexol-biomo 0,35 mg Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.

### **Bei Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit pramipexol-biomo 0,35 mg Alkohol trinken. pramipexol-biomo 0,35 mg kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg fortsetzen sollen.

Die Auswirkung von pramipexol-biomo 0,35 mg auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher pramipexol-biomo 0,35 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

pramipexol-biomo 0,35 mg sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. pramipexol-biomo 0,35 mg kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit pramipexol-biomo 0,35 mg für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

pramipexol-biomo 0,35 mg kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

pramipexol-biomo 0,35 mg wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit einer Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

### 3. WIE SIND PRAMIPEXOL-BIOMO 0,35 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie pramipexol-biomo 0,35 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Parkinson-Krankheit**

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

Die Tagesdosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten pramipexol-biomo 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten pramipexol-biomo 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,54	1,1

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,1 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,3 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von 3 Tabletten pramipexol-biomo 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	<b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>	<b>Höchste Erhaltungsdosis</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264	3,3

### Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur 1- oder 2 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich eine Tablette pramipexol-biomo 0,088 mg.

### **Art der Anwendung**

pramipexol-biomo 0,35 mg kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von pramipexol-biomo 0,35 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von pramipexol-biomo 0,35 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,

- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Sie können Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

### **Wenn Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von pramipexol-biomo 0,35 mg nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern. Auf diese Weise wird das Risiko hinsichtlich einer Verschlechterung der Symptome herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sollten Sie die Behandlung mit pramipexol-biomo 0,35 mg nicht plötzlich abbrechen. Der plötzliche Abbruch kann bei Ihnen einen Krankheitszustand hervorrufen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen zählen:

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann pramipexol-biomo 0,35 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie unter der **Parkinson-Krankheit** leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

##### Sehr häufig:

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

##### Häufig:

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- Abnorme Träume
- Verstopfung
- Ruhelosigkeit
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme.

### Gelegentlich:

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- erhöhtes sexuelles Verlangen (z.B. gesteigerte Libido)
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Spielsucht, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Paroxetin Orion einnehmen
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität)
- zwanghaftes Einkaufen.

### Unbekannte Häufigkeit:

- Vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND PRAMIPEXOL-BIOMO 0,35 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen pramipexol-biomo 0,35 mg nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was pramipexol-biomo 0,35 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie pramipexol-biomo 0,35 mg aussieht und Inhalt der Packung**

pramipexol-biomo 0,35 mg: weiße, bikonvexe, längliche Tablette mit Bruchkerben auf beiden Seiten, Ausmaße etwa 11,1 mm x 5,6 mm

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

pramipexol-biomo 0,35 mg Tabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit je 10 Tabletten pro Blisterstreifen erhältlich.

pramipexol-biomo 0,35 mg ist in Packungen mit 30, 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242-8740-0  
Fax: 02242-8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2010.**