

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Pramipexol Hennig® 0,18 mg Tabletten 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 die gleichen 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 ist Pramipexol Hennig® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol Hennig® beachten?
3. Wie ist Pramipexol Hennig® einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Hennig® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Pramipexol Hennig® und wofür wird es angewendet?

Pramipexol Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® und wofür wird es angewendet?

#### Pramipexol Hennig® darf nicht eingenommen werden

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

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pramipexol Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Bei Einnahme von Pramipexol Hennig® 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 Hennig® zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magen-geschwüren);
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden);
- Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der so genannten ventrikulären Arrhythmie).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexol Hennig® empfohlen.

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

#### Bei Einnahme von Pramipexol Hennig® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Pramipexol Hennig® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Hennig® Alkohol trinken.

#### 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 Hennig® fortsetzen sollen.

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

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

Pramipexol Hennig® 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. Pramipexol Hennig® 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 Pramipexol Hennig® einzunehmen?

Nehmen Sie Pramipexol Hennig® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Parkinson-Krankheit.

Die Tagesgesamtosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Hennig® 0,088 mg
Tagesgesamtosis (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 Hennig® 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Hennig® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Hennig® 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Hennig® 0,18 mg
Tagesgesamtosis (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 Hennig® 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	Höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Hennig® 0,088 mg	3 x täglich 1 Pramipexol-haltige Tablette der Stärke 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 Hennig® 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol Hennig® 0,088 mg.

Pramipexol Hennig® ist zum Einnehmen.

Pramipexol Hennig® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Hennig® 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;
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

#### Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Hennig® 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 Hennig® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Hennig® 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 Hennig® 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 Hennig® 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

- motorische Fehlfunktionen (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 Pramipexol Hennig® einnehmen
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität)
- zwanghaftes Einkaufen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Lungenentzündung (Pneumonie)

##### 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 ist Pramipexol Hennig® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pramipexol Hennig® nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Hennig® enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol (als 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30 und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

##### Wie Pramipexol Hennig® aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Hennig® 0,18 mg Tabletten sind flach, weiß, oval, 9,5 mm lang, mit einer Prägung und beidseitiger Bruchkerbe versehen. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol Hennig® ist in Packungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
 Liebigstraße 1-2  
 65439 Flörsheim am Main  
 Deutschland  
 Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
 Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40  
 info@hennig-am.de

##### Hersteller

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S:A.  
 Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
 Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07 / 2010.