



# Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 0,088 mg Tabletten

# Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 0,18 mg Tabletten

# Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 0,35 mg Tabletten

# Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 0,7 mg Tabletten

## 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-Hormosan<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?

Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> wird angewendet zur: Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> beachten?

### Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### Bei Einnahme von Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> 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 Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> empfohlen.

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

### Bei Einnahme von Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> Alkohol trinken.

Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> fortsetzen sollen.**

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

Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> 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-Hormosan<sup>®</sup> 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 ist Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> einzunehmen?

**Nehmen Sie Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.**

Pramipexol-Hormosan<sup>®</sup> kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

### 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-Hormosan® 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

Erste Woche	
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg
Tagesgesamtdosis	0,264 mg

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-Hormosan® 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-Hormosan® 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol-Hormosan® 0,18 mg
Tagesgesamtdosis	0,54 mg	1,1 mg

#### 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 Nieren-

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-Hormosan® 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	Höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg	3 x täglich 1,1 mg Pramipexol
Tagesgesamtdosis	0,264 mg	3,3 mg

erkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich eine Tablette Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol-Hormosan® 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-Hormosan® 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-Hormosan® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol-Hormosan® 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-Hormosan 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-Hormosan® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000
Nicht bekannt:	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

#### 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
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- abnorme Träume
- Verstopfung

- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

#### 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)
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- 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-Hormosan® einnehmen
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität)
- Herzversagen (Herzkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)\*
- vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie)
- Ruhelosigkeit
- zwanghaftes Einkaufen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)

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“.

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-Hormosan® aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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-Hormosan® enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

*Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg:*

Jede Tablette enthält 0,088 mg Pramipexol.

*Pramipexol-Hormosan® 0,18 mg:*

Jede Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol.

*Pramipexol-Hormosan® 0,35 mg:*

Jede Tablette enthält 0,35 mg Pramipexol.

*Pramipexol-Hormosan® 0,7 mg:*


Jede Tablette enthält 0,7 mg Pramipexol.

Die sonstigen Bestandteile sind:


Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Maisstärke, Hyprolose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### Wie Pramipexol-Hormosan® aussieht und Inhalt der Packung

 *Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg Tabletten:* weiße, runde, flache Tablette, Durchmesser etwa 6,5 mm

 *Pramipexol-Hormosan® 0,18 mg Tabletten:* weiße, bikonvexe, längliche Tablette mit Bruchkerben auf beiden Seiten, Ausmaße etwa 8 mm x 4 mm

 *Pramipexol-Hormosan® 0,35 mg Tabletten:* weiße, bikonvexe, längliche Tablette mit Bruchkerben auf beiden Seiten, Ausmaße etwa 11,1 mm x 5,6 mm

 *Pramipexol-Hormosan® 0,7 mg Tabletten:* weiße, runde, flache Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser etwa 9 mm

Pramipexol-Hormosan® 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg Tabletten: Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol-Hormosan® Tabletten sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Bliesterpackungen mit je 10 Tabletten pro Bliesterstreifen erhältlich.

#### Packungsgrößen:

Pramipexol-Hormosan® 0,088 mg:  
Faltschachtel mit 30 Tabletten (3 Bliesterstreifen)

Pramipexol-Hormosan® 0,18 mg und 0,35 mg:  
Faltschachtel mit 30 und 100 Tabletten (3 oder 10 Bliesterstreifen)

Pramipexol-Hormosan® 0,7 mg:  
Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Bliesterstreifen)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt/Main  
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316  
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.