

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Pramipexol TAD® 0,088 mg Tabletten

Pramipexol TAD® 0,18 mg Tabletten

Pramipexol TAD® 0,35 mg Tabletten

Pramipexol TAD® 0,7 mg Tabletten

Pramipexol TAD® 1,1 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 bitte 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 ist Pramipexol TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol TAD beachten?

3. Wie ist Pramipexol TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol TAD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRAMIPEXOL TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pramipexol TAD 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 TAD 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 TAD BEACHTEN?

Pramipexol TAD 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 Anwendung von Pramipexol TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Pramipexol TAD 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 TAD 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 TAD empfohlen.

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

Bei Einnahme von Pramipexol TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol TAD Alkohol trinken. Pramipexol TAD kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 TAD fortsetzen sollen.

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

Pramipexol TAD sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol TAD kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol TAD für notwendig erachtet wird, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pramipexol TAD 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 TAD 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 TAD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pramipexol TAD immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

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 TAD 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

Erste Woche	
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol TAD 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).

	Zweite Woche	Dritte Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol TAD 0,18 mg ODER 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol TAD 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol TAD 0,35 mg ODER 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol TAD 0,18 mg
Tagesgesamtdosis	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 TAD 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	Höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol TAD 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol TAD 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264	3,3

Pramipexol TAD kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser.

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 TAD 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich eine Tablette Pramipexol TAD 0,088 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol TAD 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 TAD 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 TAD abbrechen

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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:

- 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 TAD einnehmen
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität)
- zwanghaftes Einkaufen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Lungenentzündung (Pneumonie)

Häufigkeit nicht bekannt:

- vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie)

Wenn Sie unter dem **anderen Anwendungsgebiet** leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Sehr häufig:

- Übelkeit



Häufig:

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

Gelegentlich:

- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- Erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. gesteigerte Libido)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Atemnot (Dyspnoe)

Unbekannte Häufigkeit:

- pathologische Spielsucht, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Pramipexol TAD einnehmen
- Hypersexualität (übermäßige sexuelle Aktivität)
- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten

- vermehrtes Essen (Essattacken)
- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Zwanghaftes Einkaufen
- Lungenentzündung (Pneumonie)

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 TAD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Pramipexol TAD nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 TAD enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

- Jede Tablette enthält 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg oder 1,1 mg Pramipexol als 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg oder 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie PRAMIPEXOL TAD aussieht und Inhalt der Packung
0,088 mg Tabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „P6“ auf einer Seite der Tablette. 0,18 mg Tabletten sind weiß, oval, mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „P7“ auf beiden Hälften der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

0,35 mg Tabletten sind weiß, oval, mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „P8“ auf beiden Hälften der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

0,7 mg Tabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Prägung „P9“ auf beiden Hälften der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

1,1 mg Tabletten sind weiß, rund, mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Es sind Packungen mit 20, 30, 60, 90 100 oder 200 Tabletten in Blisterpackungen mit je 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven

Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2010.

