

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sifrol® ER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Sifrol ER und wann wird es angewendet?

Sifrol ER gehört zur Gruppe der Dopaminagonisten, die die Dopaminrezeptoren im Gehirn stimulieren. Es enthält den Wirkstoff Pramipexol-Dihydrochlorid-Monohydrat und wird zur Behandlung von Beschwerden, die bei Parkinson-Krankheit auftreten, von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben. Sifrol ER kann allein oder in Kombination mit Levodopa oder anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit verabreicht werden.

Das Arzneimittel soll nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Der Wirkstoff wird bei Sifrol ER Retardtabletten langsam über 24 Stunden freigegeben, was erlaubt die Symptome mit einer einzelnen täglichen Dosis zu behandeln.

Wann darf Sifrol ER nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Pramipexol oder einem anderen Bestandteil des Präparates.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Sifrol ER Vorsicht geboten?

Wenn die Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Arzneimittel, die die Nierenfunktion beeinflussen, oder Arzneimittel, die über die Nieren ausgeschieden werden, z.B. Magensäuresekreptionshemmer, Arzneimittel zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms (AIDS) mit dem Wirkstoff Zidovudin, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen mit dem Wirkstoff Cisplatin, oder wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder Arzneimittel, die Müdigkeit (Somnolenz) hervorrufen können, einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen.

Die Einnahme von antipsychotischen Arzneimitteln oder von Metoclopramid (Arzneimittel, das zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt wird) während einer Behandlung mit Sifrol ER sollte vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden. Ihr Blutdruck sollte regelmässig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.

Sifrol ER kann bei manchen Patienten und Patientinnen Verhaltensänderungen, z.B. Spielsucht (pathologisches Spielen), Kaufsucht sowie gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido), Essattacken sowie Sinnestäuschungen und Schläfrigkeit hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungspersonen solche ungewöhnlichen Verhaltensweisen an Ihnen bemerken. Möglicherweise muss Ihr Arzt/Ihre Ärztin dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihre Betreuungspersonen bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Sifrol ER-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 bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung eventuell anpassen.



Patienten und Patientinnen mit einer Parkinson-Krankheit haben gegenüber der Gesamtbevölkerung ein erhöhtes Risiko, einen schwarzen Hautkrebs (Melanom) zu entwickeln. Daher sollten Sie in regelmässigen Abständen eine Hautuntersuchung durch einen erfahrenen Hautarzt resp. eine erfahrene Hautärztin unternehmen und unter anderem auf eine Vergrösserung, eine Farbänderung sowie auf ein Jucken von Hautbereichen (z.B. Leberflecken) achten und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich darüber informieren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Sifrol ER kann bei manchen Patienten und Patientinnen zu Schläfrigkeit führen. Alkoholgenuss kann ebenfalls müde machen und daher durch Sifrol ER ausgelöste Müdigkeit noch verstärken. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie plötzliche übermässige Schläfrigkeit verspüren. Auch darüber sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, ebenso wenn Sie feststellen, dass Sie während der Ausübung von Alltagsaktivitäten plötzlich eingeschlafen sind. In seltenen Fällen wurde, wie bei anderen Parkinsonmitteln, über plötzliches Einschlafen berichtet, das ohne Vorwarnung jederzeit während der Behandlung auftreten kann. Falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder an starker Müdigkeit tagsüber leiden, dürfen Sie daher während der Einnahme von Sifrol ER kein Motorfahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Bedienen von Maschinen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtähnliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Sifrol ER und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen (bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie folgende Beschwerden oder Symptome haben oder entwickeln:

- 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 Sifrol ER motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Unfähigkeit, den Körper und den Hals gerade und aufrecht zu halten (axiale Dystonie). Insbesondere kann bei Ihnen eine Beugung des Kopfes und Halses nach vorn (Antecollis), eine Vorwärtsneigung des Rumpfes (Kamptokormie) oder eine seitliche Beugung des Rückens (auch als Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom bezeichnet) auftreten.
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Sifrol ER Ihre Augen in regelmässigen Abständen untersuchen.

Es kann sein, dass Sie Überreste im Stuhl (Stuhlgang) entdecken, die wie intakte Sifrol ER Retardtabletten aussehen. Sprechen Sie in diesem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf an.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Sifrol ER während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sifrol ER sollte während der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies absolut notwendig ist. Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft Sifrol ER anwenden dürfen. Sifrol ER sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ist eine Behandlung notwendig, sollte abgestellt werden. Kontaktieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Sifrol ER?



Sifrol ER kann während oder ausserhalb der Mahlzeiten mit Wasser eingenommen werden.

Die Sifrol ER Retardtabletten müssen ganz geschluckt werden und dürfen weder gekaut noch geteilt bzw. zerdrückt werden. Sonst besteht die Gefahr einer Überdosierung, weil sich das Arzneimittel in Ihrem Körper zu schnell freisetzen kann.

Die Dosierung wird nur von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Sifrol ER Retardtabletten sind nur für Erwachsene und sollten nicht von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme von 1 Retardtablette (0,375 mg) Sifrol ER einmal täglich.

Die Tagesdosis wird dann schrittweise im Abstand von 5-7 Tagen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erhöht, bis die für Sie geeignete Dosis erreicht ist.

Mit dieser Dosierung, die liegt zwischen 0,375 mg und 4,5 mg Sifrol ER pro Tag, erfolgt dann Ihre weitere Behandlung.

Die Dosis wird nur einmal täglich, immer ungefähr zur selben Zeit eingenommen.

Einnahme von Sifrol ER bei Nierenerkrankungen

Besteht eine Nierenfunktionsstörung, so kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine niedrigere Dosis verschreiben oder die Einnahmefrequenz ändern.

Umstellung von (unverzögert freisetzenden) Sifrol Tabletten auf Sifrol ER Retardtabletten

Bei einer allfälligen Umstellung bestimmt Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt die Stärke der Sifrol ER Retardtabletten auf der Basis der Tagesdosis von (unverzögert freisetzenden) Sifrol Tabletten, die Sie bisher eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre (unverzögert freisetzenden) Sifrol Tabletten am Tag vor dem Wechsel wie gewohnt ein. Am nächsten Tag nehmen Sie Ihre Sifrol ER, Retardtablette – nehmen Sie keine weiteren (unverzögert freisetzenden) Sifrol Tabletten ein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.

Was ist bei der Einnahme zu beachten?

Falls Sie einmal die Einnahme von Sifrol ER vergessen haben, können Sie die Einnahme der vergessenen Retardtablette innerhalb von 12 Stunden nachholen. Bemerken Sie die vergessene Einnahme erst nach 12 Stunden, sollten Sie die vergessene Dosis auslassen und die Behandlung am nächsten Tag zum regulären Zeitpunkt fortsetzen.

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten genommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf oder seiner/ihrer Stellvertretung. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit und fahren Sie nicht selbst Auto.

Brechen Sie die Einnahme von Sifrol ER nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis schrittweise verringern. Bei einem plötzlichen Absetzen besteht ein hohes Risiko zur Verschlechterung der Symptome.

Zudem kann der plötzliche Abbruch 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 die Einnahme von Sifrol ER 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 oder Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sifrol ER haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sifrol ER auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindel, unwillkürliche Bewegungen, Schläfrigkeit, Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schlaflosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, ungewöhnliche Träume, Drang sich ungewöhnlich zu verhalten, Kopfschmerzen, Sehstörungen einschliesslich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, schlechteres Sehen, niedriger Blutdruck, Erbrechen, Verstopfung, Flüssigkeitsansammlung z.B. in den Armen oder in den Beinen (peripheres Ödem), Müdigkeit, Gewichtsabnahme einschliesslich vermindertem Appetit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Lungenentzündung (Pneumonie), unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (ADH) mit Zeichen der Überwässerung des Körpers/Abfall der Blutsalze (mit z.B. Störungen des Bewusstseins inkl. Koma, von Gedächtnis und Konzentration, Krampfanfällen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen), Störungen der Libido, Wahnvorstellungen, Paranoia (z.B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden), Krankhafte Spielsucht, übermässige sexuelle Aktivität, Kaufsucht, Unruhe, Essattacken (Verzehr grosser Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus), Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust), übermässiger Bewegungsdrang, plötzliches Einschlafen mit und ohne vorhergehender Müdigkeit (Somnolenz), Ohnmachtsanfall, Gedächtnisstörung (Amnesie), Beugung des Kopfes und Halses nach vorn (Antecollis), Herzschwäche einschliesslich Herzversagen, Atemnot, Schluckauf, Hautsymptome wie Hautausschlag, Juckreiz und weitere allergische Reaktionen, Gewichtszunahme

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit), spontane Peniserektion.

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Sifrol ER Retardtabletten sind bis zur Verwendung in den Originalblistersreifen aufzubewahren.

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

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sifrol ER enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat

Jede Retardtablette enthält 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3,0 mg oder 4,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg oder 3,15 mg Pramipexol

Hilfsstoffe

Hypromellose, Maisstärke, Carbomer 941, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

60057 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sifrol ER? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Retardtabletten zu 0,375 mg: 10

Retardtabletten zu 0,75 mg: 10, 30

Retardtabletten zu 1,5 mg: 30

Retardtabletten zu 3,0 mg: 30

Retardtabletten zu 4,5 mg: 30

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

