

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.

Pramipexol-Mepha Tabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Pramipexol-Mepha und wann wird es angewendet?

Pramipexol-Mepha 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. Pramipexol-Mepha kann allein oder in Kombination mit Levodopa oder anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit verabreicht werden.

Pramipexol-Mepha wird auch zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (idiopathischen Restless Legs Syndroms) eingesetzt.

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

Wann darf Pramipexol-Mepha nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Pramipexol oder einem anderen Bestandteil des Präparates.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pramipexol-Mepha 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. Magensäuresekretionshemmer, 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 Pramipexol-Mepha 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.

Pramipexol-Mepha 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 Pramipexol-Mepha-Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Teilnahmslosigkeit (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.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bemerken, dass sich die Symptome der unruhigen Beine verschlimmern, z.B. wenn die Symptome ca. 2 Stunden früher als gewöhnlich beginnen,



intensiver sind oder sich auf andere Körperteile ausbreiten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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! Pramipexol-Mepha kann bei manchen Patienten und Patientinnen zu Schläfrigkeit führen. Alkoholgenuß kann ebenfalls müde machen und daher durch Pramipexol-Mepha 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 Pramipexol-Mepha 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 suchtmännliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Pramipexol-Mepha und anderen dopaminergen Arzneimitteln 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 Pramipexol-Mepha 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 Pramipexol-Mepha Ihre Augen in regelmässigen Abständen untersuchen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 Pramipexol-Mepha 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. Pramipexol-Mepha 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 Pramipexol-Mepha anwenden dürfen. Pramipexol-Mepha 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 Pramipexol-Mepha?

Pramipexol-Mepha sollte während oder ausserhalb der Mahlzeiten mit Wasser eingenommen werden. Die Dosierung wird nur von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Pramipexol-Mepha Tabletten sind nur für Erwachsene und sollten nicht von Kindern oder Jugendlichen bis zu 18 Jahren eingenommen werden.

Parkinson-Krankheit

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme von 1 Tablette (0,125 mg) Pramipexol-Mepha 3 x 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, sie liegt zwischen 0,375 mg und 4.5 mg Pramipexol-Mepha pro Tag, erfolgt dann Ihre weitere Behandlung. Nehmen Sie diese Tagesdosis in drei gleich grossen Teilen ein. Besteht eine Nierenfunktionsstörung, so kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine niedrigere Dosis verschreiben.

Restless Legs Syndrom

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme von 1 Tablette (0,125 mg) Pramipexol-Mepha einmal täglich 2-3 Stunden vor dem Zubettgehen. Falls diese Dosis zur Symptomlinderung nicht ausreicht, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfehlen, die Dosis alle 4-7 Tage schrittweise auf 0,25 mg, 0,5 mg oder 0,75 mg pro Tag zu erhöhen.

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

Falls Sie einmal die Einnahme von Pramipexol-Mepha vergessen haben, setzen Sie Ihre Behandlung so früh wie möglich fort. Nehmen Sie also nie mehr als eine Dosis auf einmal.

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 Pramipexol-Mepha nicht ab, ohne zuerst 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, wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, 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 Pramipexol-Mepha 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 Pramipexol-Mepha haben?

Wenn Sie unter der Parkinson-Krankheit leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen 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 Doppelsehen, 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), 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 Pramipexol-Mepha-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom).

Wenn Sie unter dem Restless Legs Syndrom leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Zunahme der Symptome der unruhigen Beine

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Träume, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit

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), Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Unruhe, Störung der Libido, Wahnvorstellungen, Paranoia (z.B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden), Drang sich ungewöhnlich zu verhalten wie z.B. Essattacken (Verzehr grosser Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus), Kaufsucht, übermässige sexuelle Aktivität, krankhafte Spielsucht, manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit), Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust), unwillkürliche Bewegungen, plötzliches Einschlafen mit und ohne vorhergehender Müdigkeit (Somnolenz), Ohnmachtsanfall, Gedächtnisstörung (Amnesie), übermässiger Bewegungsdrang, Beugung des Kopfes und Halses nach vorn (Antecollis), Sehstörungen einschliesslich Doppelsehen, verschwommenes Sehen, schlechteres Sehen, Herzschwäche einschliesslich Herzversagen, niedriger Blutdruck, Atemnot, Schluckauf, Hautsymptome wie Hautausschlag, Juckreiz und weitere allergische Reaktionen, Flüssigkeitsansammlung z.B. in den Armen oder in den Beinen (peripheres Ödem), Gewichtszunahme bzw. Gewichtsabnahme einschliesslich



verminderte Appetit.

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

Spontane Peniserektion

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

Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Mepha-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

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern. Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Pramipexol-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette zu 0,125 mg enthält: 0,125 mg Pramipexol-dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,088 mg Pramipexol-Base).

1 teilbare Tablette zu 0,25 mg enthält: 0,25 mg Pramipexol-dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,18 mg Pramipexol-Base).

1 teilbare Tablette zu 0,5 mg enthält: 0,5 mg Pramipexol-dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,35 mg Pramipexol-Base).

1 teilbare Tablette zu 1,0 mg enthält: 1,0 mg Pramipexol-dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,7 mg Pramipexol-Base).

Hilfsstoffe

Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ (A), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumstearylumarat.

Zulassungsnummer

59149 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pramipexol-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten zu 0,125 mg: Packung zu 30 Tabletten.

Tabletten zu 0,25 mg (mit Bruchrille, teilbar): Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Tabletten zu 0,5 mg (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 100 Tabletten.

Tabletten zu 1,0 mg (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 100 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Mepha Pharma AG, Basel.



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

Interne Versionsnummer: 15.1

