

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 ER Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Pramipexol ER Sandoz und wann wird es angewendet?

Pramipexol ER Sandoz 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 ER Sandoz 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 Pramipexol ER Sandoz Retardtabletten langsam über 24 Stunden freigegeben, was erlaubt die Symptome mit einer einzelnen täglichen Dosis zu behandeln.

Wann darf Pramipexol ER Sandoz nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Pramipexol oder einem anderen Bestandteil des Präparates.

Wann ist bei der Einnahme von Pramipexol ER Sandoz 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 ER Sandoz 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 ER Sandoz 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 ER Sandoz-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!

Pramipexol ER Sandoz kann bei manchen Patienten und Patientinnen zu Schläfrigkeit führen. Alkoholgenuss kann ebenfalls müde machen und daher durch Pramipexol ER Sandoz 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 ER Sandoz 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 ER Sandoz 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 Pramipexol ER Sandoz 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 ER Sandoz Ihre Augen in regelmässigen Abständen untersuchen.

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

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

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

Darf Pramipexol ER Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Pramipexol ER Sandoz 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 ER Sandoz anwenden dürfen. Pramipexol ER Sandoz sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ist eine Behandlung notwendig, sollte abgestillt werden. Kontaktieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Pramipexol ER Sandoz?



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

Die Pramipexol ER Sandoz 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.

Pramipexol ER Sandoz 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) Pramipexol ER Sandoz 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, sie liegt zwischen 0,375 mg und 4,5 mg Pramipexol ER Sandoz pro Tag, erfolgt dann Ihre weitere Behandlung.

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

Einnahme von Pramipexol ER Sandoz bei Nierenerkrankungen

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

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 Pramipexol ER Sandoz 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 Pramipexol ER Sandoz 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 Pramipexol ER Sandoz 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 ER Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Pramipexol ER Sandoz 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 Pramipexol ER Sandoz-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

Pramipexol ER Sandoz Retardtabletten sind bis zur Verwendung in den Originalblisterstreifen aufzubewahren.

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kinder lagern.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Pramipexol ER Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Retardtablette zu 0,375 mg enthält: 0,375 mg Pramipexol-Dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,26 mg Pramipexol-Base). Die Retardtabletten zu 0,375 mg haben die Prägung «026».



1 Retardtablette zu 0,75 mg enthält: 0,75 mg Pramipexol-Dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 0,52 mg Pramipexol-Base). Die Retardtabletten zu 0,75 mg haben die Prägung «052».

1 Retardtablette zu 1,5 mg enthält: 1,5 mg Pramipexol-Dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 1,05 mg Pramipexol-Base). Die Retardtabletten zu 1,5 mg haben die Prägung «105».

1 Retardtablette zu 3,0 mg enthält: 3,0 mg Pramipexol-Dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 2,1 mg Pramipexol-Base). Die Retardtabletten zu 3,0 mg haben die Prägung «210».

1 Retardtablette zu 4,5 mg enthält: 4,5 mg Pramipexol-Dihydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 3,15 mg Pramipexol-Base). Die Retardtabletten zu 4,5 mg haben die Prägung «315».

Hilfsstoffe

Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

65825 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pramipexol ER Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

0,375 mg: Packung zu 10 Retardtabletten.

0,75 mg: Packungen zu 10 und 30 Retardtabletten.

1,5 mg: Packung zu 30 Retardtabletten.

3,0 mg: Packung zu 30 Retardtabletten.

4,5 mg: Packung zu 30 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

