

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Pramipexol dura 0,7 mg Tabletten

## Pramipexol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Pramipexol dura und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol dura beachten?**
  - 3. Wie ist Pramipexol dura einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Pramipexol dura aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Pramipexol dura und wofür wird es angewendet?**

---

Pramipexol dura enthält den Wirkstoff Pramipexol und 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 dura wird angewendet zur:**

- Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.
- Behandlung der Symptome des mittelgradigen bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (RLS) bei Erwachsenen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol dura beachten?**

---

**Pramipexol dura darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pramipexol dura einnehmen. 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 dura motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.

- Dystonie (Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol dura 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), der zu Benommenheit oder Bewusstseinsverlust führen kann, vermieden werden.
- Augmentation bei Restless-Legs-Syndrom. Wenn Sie feststellen, dass die Beschwerden abends früher eintreten als üblicherweise (oder sogar schon am Nachmittag), intensiver sind oder sich auf größere Bereiche der betroffenen Gliedmaßen ausbreiten oder andere Gliedmaßen betreffen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder die Behandlung beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-dura-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 Ihre Behandlung eventuell anpassen.

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Einnahme von Pramipexol dura zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol dura zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten geistigen und emotionalen Zuständen. Sie helfen, chemische Ungleichgewichte im Gehirn, die psychische Erkrankungen verursachen, zu korrigieren) 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)
- Zidovudin (kann zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden)
- 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 dura empfohlen.

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

## **Einnahme von Pramipexol dura zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**



Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol dura Alkohol trinken, da dies das Risiko von Schläfrigkeit und Einschlafattacken verstärken kann. Pramipexol dura kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol dura fortsetzen sollen.

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pramipexol dura kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Pramipexol dura wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, wenn zusätzlich Alkohol getrunken wird oder beruhigende (sedierende) Arzneimittel eingenommen werden. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

### **Pramipexol dura enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Pramipexol dura einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Pramipexol dura kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

#### **Parkinson-Krankheit**

Die empfohlene Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die empfohlene Dosis 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg

Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,264
-----------------------------------	-------

Die Tagesdosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,18 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol dura 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,35 mg <b>ODER</b> 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol dura 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,54	1,1

Die empfohlene 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 3,3mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von 3 Tabletten Pramipexol dura 0,088mg pro Tag ist ebenso möglich.

	<b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>	<b>Höchste Erhaltungsdosis</b>
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette mit 1,1 mg Pramipexol
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,264	3,3

### *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 empfohlene Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg. Die maximale Tagesgesamtdosis liegt bei 1,57 mg. Bei schweren Nierenerkrankungen ist die empfohlene Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg, die maximale Tagesgesamtdosis ist 1,1 mg.

### **Restless-Legs-Syndrom**

Die Einnahme erfolgt üblicherweise 1 x täglich am Abend 2-3 Stunden vor dem Zubettgehen. Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,088 mg):

	<b>Erste Woche</b>
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol dura 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,088

Die Tagesdosis wird alle 4-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	<b>Zweite Woche</b>	<b>Dritte Woche</b>	<b>Vierte Woche</b>
--	---------------------	---------------------	---------------------

Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol dura 0,18 mg <b>ODER</b> 2 Tabletten Pramipexol dura 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol dura 0,35 mg <b>ODER</b> 2 Tabletten Pramipexol dura 0,18 mg <b>ODER</b> 4 Tabletten Pramipexol dura 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol dura 0,35 mg und 1 Tablette Pramipexol dura 0,18 mg <b>ODER</b> 3 Tabletten Pramipexol dura 0,18 mg <b>ODER</b> 6 Tabletten Pramipexol dura 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg der Base)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis sollte 6 Tabletten Pramipexol dura 0,088 mg oder eine Dosis von 0,54 mg (0,75 mg Pramipexol-Salz) nicht überschreiten.

Wenn Sie die Tabletten länger als ein paar Tage absetzen und erneut mit der Behandlung beginnen möchten, müssen Sie wieder mit der niedrigsten Dosis anfangen. Sie können dann die Dosis wieder erhöhen, wie Sie es beim ersten Mal gemacht haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird die Behandlung nach drei Monaten beurteilen, um zu entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird oder nicht.

### *Patienten mit Nierenerkrankung*

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, ist die Behandlung mit Pramipexol dura möglicherweise für Sie nicht geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol dura 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;
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.



## **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol dura vergessen haben**

Seien Sie unbesorgt, lassen Sie die Einnahme einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol dura abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol dura 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 dura 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:

- Akinesie (herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck

- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z.B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol dura 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken**

- Pneumonie (Lungenentzündung, die Fieber, Zittern, Schwitzen, Atemschwierigkeiten, Brustkorbschmerzen und allgemeines Unwohlsein verursachen kann)<sup>+</sup>
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit, anhaltenden Husten, starke Müdigkeit oder Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)<sup>\*+</sup>
- Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen, wie Hautausschlag, Hautreaktionen, Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen oder Hals, was zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann, plötzliches Keuchen
- unangemessene Sekretion des antidiuretischen Hormons<sup>\*+</sup>, eines Hormons, das den Wasserhaushalt des Körpers steuert. Sie könnten sich schwach und verwirrt fühlen und Muskelschmerzen haben

## **Auch die folgenden Nebenwirkungen könnten Sie bemerken**

- Unfähigkeit, dem Impuls, Antrieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Aktion auszuführen, die Ihnen oder anderen möglicherweise Schaden zufügen kann<sup>+</sup>, was folgendes einschließen kann:
  - Starker Drang nach exzessivem Glücksspiel trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen<sup>+</sup>
  - Signifikant verändertes Verhalten mit erhöhtem sexuellen Interesse an Ihnen oder anderen, z.B. zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen<sup>+</sup>
  - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geld ausgeben<sup>+</sup>
  - Essattacken (große Mengen von Lebensmitteln in kurzer Zeit verzehren) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrung als normal zu sich nehmen und mehr als nötig, um Ihren Hunger zu befriedigen)<sup>\*+</sup>
- Verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust (Delir)<sup>+</sup>
- Unruhe, euphorische Stimmung, Übererregtheit (Manie)<sup>+</sup>

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen an sich bemerken; er wird mit Ihnen die Möglichkeiten der Handhabung oder Verringerung der Symptome besprechen.**

## **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie unter der Parkinson-Krankheit leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- abnorme Träume
- Verstopfung

- Sehstörungen, wie Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme, einschließlich vermindertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden (Paranoia)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- verändertes sexuelles Verlangen (z.B. gesteigerte oder verminderte Libido)
- Hautausschlag, Juckreiz
- ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- spontane Peniserektion

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

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

Für die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen in klinischen Studien mit 2.762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, nicht beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- die Beschwerden beim Restless-Legs-Syndrom treten früher ein als sonst, sind intensiver oder betreffen andere Gliedmaßen (Augmentation bei Restless-Legs-Syndrom).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)<sup>+</sup>
- übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden (Paranoia)<sup>+</sup>
- Wahnvorstellungen<sup>+</sup>
- Gedächtnisstörung (Amnesie)<sup>+</sup>
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme



- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme, einschließlich vermindertem Appetit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- spontane Peniserektion

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

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

Für die mit <sup>+</sup> gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1.395 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Pramipexol dura aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Pramipexol dura enthält**

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette Pramipexol dura 0,7 mg enthält 0,7 mg Pramipexol (als 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.); vorverkleisterte Stärke (Mais); Natriumcitrat; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hyprolöse; Crospovidon (Typ A).

### **Wie Pramipexol dura aussieht und Inhalt der Packung**

Pramipexol dura 0,7 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit der Prägung „M“ über „PX4“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol dura ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Blisterstreifen in Packungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viartis Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Hersteller**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

oder

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900

Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Pramipexol dura 0,7 mg Tabletten

Österreich: Pramipexol dura 0,7 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**