

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletten

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletten

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletten

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletten

Werkzame stof: pramipexol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Als een van de bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Pramipexol-ratiopharm® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Pramipexol-ratiopharm® inneemt?
3. Hoe moet Pramipexol-ratiopharm® worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Pramipexol-ratiopharm® worden bewaard?
6. Verdere informatie

1. WAT IS Pramipexol-ratiopharm® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Pramipexol-ratiopharm® behoort tot de groep van dopamine-agonisten, die de dopaminereceptoren van de hersenen stimuleren. De stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt zenuwimpulsen in de hersenen die helpen bij het controleren van lichaamsbewegingen.

Pramipexol-ratiopharm® wordt gebruikt voor de

- behandeling van symptomen bij idiopathische ziekte van Parkinson. Het kan zowel alleen als in combinatie met Levodopa worden gebruikt.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U Pramipexol-ratiopharm® INNEEMT?

Pramipexol-ratiopharm® mag niet worden ingenomen

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor Pramipexol of een van de andere bestanddelen van Pramipexol-ratiopharm® (zie 6. onder „Wat Pramipexol-ratiopharm® bevat“).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het innemen van Pramipexol-ratiopharm®

Informeer uw arts alstublieft als u klachten of symptomen heeft (heeft gehad) of ontwikkelt, vooral in de volgende gevallen:

- Nierziekte
- Hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel Art.

- Dyskinesieën (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u aan gevorderde Parkinson lijdt en ook Levodopa gebruikt, kunt u tijdens de geleidelijke verhoging van de dosering van Pramipexol-ratiopharm® motorische disfuncties (dyskinesieën) ontwikkelen.
- Slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen
- Gedragsveranderingen (bijv. pathologisch gokken, dwangmatig winkelen), verhoogde libido (bijv. verhoogd seksueel verlangen), eetbuien
- Psychose (bijv. vergelijkbaar met symptomen zoals bij schizofrenie)
- Visusstoornissen. Laat tijdens de behandeling met Pramipexol-ratiopharm® uw ogen regelmatig controleren.
- Ernstige hart- of vaatziekte. Uw bloeddruk moet regelmatig gecontroleerd worden, vooral aan het begin van de behandeling. Dit is om een daling van de bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie) te voorkomen. Kinderen en adolescenten

Kinderen en jongeren

Bij inname van Pramipexol-ratiopharm® met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of recent heeft gebruikt. Dit omvat geneesmiddelen, kruidenmiddelen, reformvoeding of voedingssupplementen die niet op recept verkrijgbaar zijn. U moet het gebruik van Pramipexol-ratiopharm® samen met antipsychotische geneesmiddelen vermijden.

Wees voorzichtig als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Wees voorzichtig als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Cimetidine (voor de behandeling van verhoogde maagzuur en maagzweren)
- Amantadine (kan worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Mexiletine (voor de behandeling van onregelmatige hartslag, zogenaamde ventriculaire aritmie)

Als u Levodopa inneemt, wordt een verlaging van de dosis Levodopa aan het begin van de behandeling met Pramipexol-ratiopharm® aanbevolen.

Wees voorzichtig als u geneesmiddelen met een kalmerende (sedatieve) werking inneemt of als u alcohol drinkt. In deze gevallen kan Pramipexol-ratiopharm® uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, beïnvloeden.

Bij inname van Pramipexol-ratiopharm® samen met voedsel en dranken

Wees voorzichtig als u tijdens de behandeling met Pramipexol-ratiopharm® alcohol drinkt.

Pramipexol-ratiopharm® kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tabletten met water in.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, of van plan bent zwanger te worden.

Uw arts zal dan met u bespreken of u de inname van Pramipexol-ratiopharm® moet voortzetten.

Het effect van Pramipexol-ratiopharm® op het ongeborn kind is niet bekend. Neem daarom Pramipexol-ratiopharm® niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts u anders instrueert.

Pramipexol-ratiopharm® moet tijdens de borstvoeding niet worden ingenomen. Pramipexol-ratiopharm® kan de melkproductie remmen. Bovendien kan het in de moedermelk terechtkomen en de baby bereiken. Als een behandeling met Pramipexol-ratiopharm® noodzakelijk wordt geacht, moet worden afgestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Pramipexol-ratiopharm® kan hallucinaties (dingen zien, horen of voelen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van heeft, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Pramipexol-ratiopharm® wordt in verband gebracht met slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als dergelijke bijwerkingen bij u optreden, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen. Informeer uw arts als deze bijwerkingen optreden.

3. HOE MOET Pramipexol-ratiopharm® WORDEN INGENOMEN?

Neem Pramipexol-ratiopharm® altijd precies in zoals uw arts heeft voorgeschreven. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

Pramipexol-ratiopharm® kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tabletten in met water.

Ziekte van Parkinson

De totale dagelijkse dosis wordt verdeeld in drie gelijke doses ingenomen.

Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dosis 3 x per dag 1 tablet Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg (overeenkomend met een dagelijkse dosis van 0,264 mg):

	Eerste week
Aantal tabletten	3 x per dag 1 tablet Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg
Totale dagelijkse dosis (mg)	0,264

De dagelijkse dosis wordt elke 5 – 7 dagen verhoogd volgens de instructies van uw arts, totdat uw symptomen onder controle zijn (onderhoudsdosis).

	Tweede week	Derde week
Aantal tabletten	3 x dagelijks 1 tablet Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg OF 3 x dagelijks 2 tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x dagelijks 1 tablet Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg OF 3 x dagelijks 2 tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg
Totale dagelijkse dosis (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosis is 1,1 mg per dag. Het kan echter zijn dat uw dosis verder verhoogd moet worden. Uw arts kan de dosis indien nodig verhogen tot maximaal 3,3 mg Pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosis van 3 tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosis	Hoogste onderhoudsdosis
Aantal tabletten	3 x per dag 1 tablet Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg	3 x per dag 3 tabletten Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg

Amnesie (geheugenstoornis), hoofdpijn
Visusstoornissen
Obstipatie, braken
Vermoeidheid (fatigue), vochtophoping in het weefsel, meestal in de benen (perifeer oedeem)
Gewichtsverlies

Soms (1 tot 10 op de 1.000 behandelde patiënten)

Pneumonie (longontsteking)
dwangmatig winkelen, wanen, hyperseksualiteit, verhoogd seksueel verlangen (bijv. verhoogde libido), paranoia (bijv. overdreven bezorgdheid over eigen welzijn), pathologisch gokken, vooral als u hoge doses van Pramipexol-ratiopharm® inneemt
Hyperkinesie (verhoogde bewegingsdrang en onvermogen om stil te zitten), overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen, flauwvallen
Dyspnoe (kortademigheid)
allergische reacties (bijv. huiduitslag, jeuk, overgevoeligheid)
Gewichtstoename

Niet bekend (frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten)
toegenomen eetlust (eetbuien, hyperfagie)

Informeer uw arts of apotheker als een van de vermelde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

5. HOE BEWAART U Pramipexol-ratiopharm®?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de buitenverpakking en de blisterverpakkingen staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Niet boven 25 °C bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooiden als u het niet meer nodig heeft. Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

6. VERDERE INFORMATIE

Wat Pramipexol-ratiopharm® bevat

De werkzame stof is Pramipexol.

Elke tablet bevat

- Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletten: 0,088 mg Pramipexol (als 0,125 mg Pramipexoldihydrochloride 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletten: 0,18 mg Pramipexol (als 0,25 mg Pramipexoldihydrochloride 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletten: 0,35 mg Pramipexol (als 0,5 mg Pramipexoldihydrochloride 1 H₂O)
- Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletten: 0,7 mg pramipexol (als 1,0 mg pramipexoldihydrochloride 1 H₂O).

Het gehalte van uw tablet staat op de buitenverpakking vermeld.

De andere bestanddelen zijn:

Povidon K30, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), siliciumdioxide.

Hoe Pramipexol-ratiopharm® eruitziet en inhoud van de verpakking

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletten

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde randen.

Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletten

Witte, ovale, platte tablet met afgeschuinde randen en breuklijnen aan beide zijden. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletten

Witte, ovale, platte tablet met afgeschuinde randen en breuklijnen aan beide zijden. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletten

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde randen en breuklijnen aan beide zijden. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Pramipexol-ratiopharm® 0,088 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 tabletten.
Pramipexol-ratiopharm® 0,18 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 100 en 200 tabletten.

Pramipexol-ratiopharm® 0,35 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 100 en 200 tabletten.

Pramipexol-ratiopharm® 0,7 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 100 en 200 tabletten.

Farmaceutisch ondernemer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Fabrikant
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in
januari 2011