Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg Tabletten
Pramipexol Aurobindo 0,18 mg Tabletten
Pramipexol Aurobindo 0,35 mg Tabletten
Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol Aurobindo beachten?
3. Wie ist Pramipexol Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pramipexol Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo beachten?

Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Aurobindo 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) vermieden werden.
- Augmentation. Sie stellen möglicherweise fest, dass die Beschwerden zu einer früheren Tageszeit eintreten als üblicherweise, intensiver sind und andere Gliedmaßen betreffen.

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 selbst 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 Aurobindo-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 anpassen.

Kinder und Jugendliche
Pramipexol Aurobindo wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol Aurobindo zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln 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 des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems)
- 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 Aurobindo empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexol Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Aurobindo Alkohol trinken.

Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo fortsetzen sollen.

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

Pramipexol Aurobindo sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol Aurobindo kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit einer Parkinson-Krankheit. 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.

3. Wie ist Pramipexol Aurobindo einzunehmen?

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

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

Parkinson-Krankheit
Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

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

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

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

	Zweite Woche	**Dritte Woche**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,35 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,54	1,1

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

	Niedrigste Erhaltungsdosis	**Höchste Erhaltungsdosis**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	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 übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,088 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 Aurobindo 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,088 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,088

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

	Zweite Woche	**Dritte Woche**	**Vierte Woche**
Anzahl der Tabletten	1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **ODER** 2 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,35 mg **ODER** 2 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **ODER** 4 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,35 mg und 1 Tablette Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **ODER** 3 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,18 mg **ODER** 6 Tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Die tägliche Dosis sollte 6 Tabletten Pramiepxol Aurobindo 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

P1518305

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 Aurobindo möglicherweise für Sie nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo vergessen haben
Seien Sie nicht beunruhigt. Lassen Sie diese Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Aurobindo abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Aurobindo 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 Aurobindo 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:
- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen (Akinesie)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie an der Parkinson-Erkrankung leiden, können folgende Nebenwirkungen 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)
- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Abnorme Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmächtig werden
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- Unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
- Delirium (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Aurobindo-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie die Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.
Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitseinschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in den klinischen Studien mit 2.762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, 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

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)
- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten*
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- Unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- Motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)*
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)*
- Wahnvorstellungen*
- Gedächtnisstörung (Amnesie)*
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)*
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - Unkontrollierbares, zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)*
- Delirium (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Aurobindo-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.
Für die mit * 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: 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pramipexol Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Pramipexol.
  Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
  Jede Tablette enthält 0,125 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,088 mg Pramipexol.
  Pramipexol Aurobindo 0,18 mg
  Jede Tablette enthält 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,18 mg Pramipexol.
  Pramipexol Aurobindo 0,35 mg
  Jede Tablette enthält 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,35 mg Pramipexol.
  Pramipexol Aurobindo 0,7 mg
  Jede Tablette enthält 1 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,7 mg Pramipexol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, Povidon K90, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Pramipexol Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung
Tablette

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten ohne Filmüberzug mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „Y" auf der einen und „41" auf der anderen Seite.

Pramipexol Aurobindo 0,18 mg
Weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonkave Tabletten ohne Filmüberzug mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe. Auf der einen Seite befindet sich auf einer Hälfte die Prägung „Y" und auf der anderen Hälfte die Prägung „42", die andere Seite ist glatt.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol Aurobindo 0,35 mg
Weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonkave Tabletten ohne Filmüberzug mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe. Auf der einen Seite befindet sich auf einer Hälfte die Prägung „Y" und auf der anderen Hälfte die Prägung „43", die andere Seite ist glatt.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol Aurobindo 0,7 mg
Weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten ohne Filmüberzug mit abgeschrägten Kanten und beidseitiger Bruchkerbe. Auf der einen Seite befindet sich auf einer Hälfte die Prägung „Y" und auf der anderen Hälfte die Prägung „45", die andere Seite ist glatt.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pramipexol Aurobindo Tabletten sind in Polyamid/Aluminiumfolie/PVC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Hal Far, Birzebbugia
Malta

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

Dänemark	Pramipexol "Aurobindo"
Deutschland	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg / 0,18 mg / 0,35 mg / 0,7 mg Tabletten
Frankreich	Pramipexole ARROW LAB 0,18 mg / 0,7 mg / 1,1 mg comprimé sécable
Irland	Pramipexole Aurobindo 0.088 mg / 0.18 mg / 0.7 mg tablets
Italien	Pramipexole Aurobindo
Malta	Pramipexole Aurobindo 0.088 mg / 0.18 mg / 0.35 mg / 0.7 mg Tablets
Niederlande	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg / 0,7 mg tabletten
Polen	Pramipexol Aurobindo
Portugal	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg / 0,18 mg / 0,35 mg / 0,7 mg Comprimidos
Rumänien	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg / 0,7 mg comprimat
Schweden	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg / 0,18 mg / 0,35 mg / 0,7 mg tabletter
Spanien	PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,18 mg / 0,7 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	Pramipexole 0.088 mg / 0.18 mg / 0.7 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

P1518305