

**Pramipexol Winthrop® 0,18 mg Tabletten**

Wirkstoff: Pramipexol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pramipexol Winthrop®, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pramipexol Winthrop® beachten?
3. Wie ist Pramipexol Winthrop® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Winthrop® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Pramipexol Winthrop®, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pramipexol Winthrop® 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 Winthrop® wird angewendet zur Behandlung der Symptome:

- bei idiopathischer Parkinson-Krankheit. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa angewendet werden.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Pramipexol Winthrop® BEACHTEN?**

**Pramipexol Winthrop® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pramipexol oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind (siehe Abschnitt 6, „Weitere Informationen“).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pramipexol Winthrop® ist erforderlich**

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 Winthrop® motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken.
- Verhaltensänderungen, z. B. Spielsucht (pathologisches Spielen), zwanghaftes Einkaufen sowie gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido), Essattacken.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie).
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Winthrop® 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.

**Kinder und Jugendliche**

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

**Bei Einnahme von Pramipexol Winthrop® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol Winthrop® 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).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexol Winthrop® empfohlen.

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

**Bei Einnahme von Pramipexol Winthrop® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Winthrop® Alkohol trinken. Pramipexol Winthrop® kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol Winthrop® fortsetzen sollen.

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

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

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Pramipexol Winthrop® kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Pramipexol Winthrop® 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 kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

**3. WIE IST Pramipexol Winthrop® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pramipexol Winthrop® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pramipexol Winthrop® kann mit oder ohne Nahrungsmittel 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-mal täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

|                       | <b>Erste Woche</b>                                  |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten  | 3x täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 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).

|                       | <b>Zweite Woche</b>                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten  | 3x täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 0,18 mg <b>ODER</b><br>3x täglich 2 Tabletten Pramipexol Winthrop® 0,088 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 0,54                                                                                                                   |

|                       | <b>Dritte Woche</b>                                                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten  | 3x täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 0,35 mg <b>ODER</b><br>3x täglich 2 Tabletten Pramipexol Winthrop® 0,18 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 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 Winthrop® 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

|                       | <b>Niedrigste Erhaltungsdosis</b>                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten  | 3x täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 0,088 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 0,264                                               |

|                       | <b>Höchste Erhaltungsdosis</b>                    |
|-----------------------|---------------------------------------------------|
| Anzahl der Tabletten  | 3x täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 1,1 mg |
| Tagesgesamtdosis (mg) | 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-mal täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2-mal täglich 1 Tablette Pramipexol Winthrop® 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1-mal täglich eine Tablette Pramipexol Winthrop® 0,088 mg.

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.

| <b>Sanofi-Aventis</b>       |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| plant:                      | Zentiva                    |
| Country:                    | Germany                    |
| Date:                       | 27.07.2010                 |
| Operator:                   | J. Smolik                  |
| Version number:             | V5                         |
| Item title:                 | leaflet Pramipexol 0,18 mg |
| Plant code:                 | ZV/44703                   |
| Local Market Code:          | 182100-A / 1-1007          |
| Dimensions:                 | 170 x 500 mm               |
| plant barcode:              |                            |
| Minimum point size of text: | 9 pt                       |
| Used Fonts:                 | Neue Helvetica LT          |
| Number of colors:           | 1                          |
| Colors used on the artwork: | Black ■                    |

### Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Winthrop® 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 Winthrop® vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Winthrop® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Winthrop® 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 Winthrop® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pramipexol Winthrop® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** weniger als 1 Behandler von 10.000

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

#### Sehr häufig:

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

#### Häufig:

- 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,
- abnorme Träume,
- Verstopfung,
- Ruhelosigkeit,
- Gedächtnisstörung (Amnesie),
- Sehstörungen,
- Erbrechen,
- Gewichtsabnahme.

#### Gelegentlich:

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden),
- Wahnvorstellungen,
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen,
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie),
- Gewichtszunahme,
- erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. gesteigerte Libido),
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit),
- ohnmächtig werden,
- Spielsucht, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Pramipexol Winthrop® einnehmen,
- übermäßige sexuelle Aktivität (Hypersexualität),
- zwanghaftes Einkaufen,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Lungenentzündung (Pneumonie).

#### Unbekannte Häufigkeit:

- vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie).
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST Pramipexol Winthrop® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Pramipexol Winthrop® nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Pramipexol Winthrop® 0,18 mg Tabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol-Base. Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, wasserfreies hochdisperses Siliziumdioxid und Magnesiumstearat.

#### Wie Pramipexol Winthrop® 0,18 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Pramipexol Winthrop® 0,18 mg Tabletten sind weiß, bikonvex, länglich und haben auf beiden Seiten eine Bruchkerbe. Die Ausmaße sind etwa 8 mm x 4 mm.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol Winthrop® 0,18 mg Tabletten ist in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterstreifen mit 10 Tabletten pro Blisterstreifen in Packungen mit jeweils 3 oder 10 Blisterstreifen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Str. 5  
56218 Mülheim-Kärlich  
Tel.: 0180/20 20 010\*  
Fax: 0180/20 20 011\*

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

|                |                                                |
|----------------|------------------------------------------------|
| Deutschland    | Pramipexol Winthrop® 0,18 mg Tabletten         |
| Frankreich     | Pramipexole Winthrop® 0.18 mg comprimé sécable |
| Großbritannien | Pramipexole                                    |
| Italien        | Pramipexolo Winthrop® 0.18 mg compresse        |
| Spanien        | Pramipexol Winthrop® 0.18 mg comprimidos EFG   |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz);  
max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**Winthrop**  
ARZNEIMITTEL

ZV/44703

182100-A  
1-1007

#### Sanofi-Aventis

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| plant:                      | Zentiva                    |
| Country:                    | Germany                    |
| Date:                       | 27.07.2010                 |
| Operator:                   | J. Smolik                  |
| Version number:             | V5                         |
| Item title:                 | leaflet Pramipexol 0,18 mg |
| Plant code:                 | ZV/44703                   |
| Local Market Code:          | 182100-A / 1-1007          |
| Dimensions:                 | 170 x 500 mm               |
| plant barcode:              |                            |
| Minimum point size of text: | 9 pt                       |
| Used Fonts:                 | Neue Helvetica LT          |
| Number of colors:           | 1                          |
| Colors used on the artwork: | Black ■                    |