

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Pramipexol Mylan 0,088 mg, tabletten**  
**Pramipexol Mylan 0,18 mg, tabletten**  
**Pramipexol Mylan 0,35 mg, tabletten**  
**Pramipexol Mylan 0,7 mg, tabletten**

pramipexol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pramipexol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Pramipexol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pramipexol Mylan bevat de werkzame stof pramipexol wat behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

#### **Dit middel wordt gebruikt om:**

- de verschijnselen van de ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Dit middel wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- problemen met uw nieren;
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel;

- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u in een vergevorderd stadium van de ziekte van Parkinson bent en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis van dit middel;
- slaperigheid en periodes (episodes) dat u plotseling in slaap kunt vallen;
- psychose (bijv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie);
- visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met dit middel;
- ernstige hart- of bloeddvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan, wat kan zorgen dat u duizelig wordt of het bewustzijn verliest) te vermijden.

Vertel uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u het verlangen ontwikkelt om zich anders te gedragen dan normaal en u de drang, drive of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die schadelijk kunnen zijn uzelf of anderen. Dit zijn de zogenaamde stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag, zoals gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal hoge seksuele drang of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan mogelijk uw dosering aanpassen of het gebruik stoppen.

Neem contact op met uw arts als u of uw familie/verzorgers merkt dat u manie (geïrriteerdheid, een opgewonden of overenthousiast gevoel) of delirium (verminderd bewustzijn, verwardheid, verlies van de werkelijkheid) ontwikkelt. Uw arts kan mogelijk uw dosering aanpassen of het gebruik stoppen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pramipexol Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Pramipexol Mylan en antipsychotica te vermijden (geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde geestelijke en emotionele aandoeningen te behandelen. Het helpt om chemische onevenwichtigheden in de hersenen bij psychische aandoeningen te corrigeren).

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren);
- amantadine (kan worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson);
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie));
- zidovudine (kan worden gebruikt bij de behandeling van HIV infectie);
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker);
- kinine (kan worden gebruikt ter voorkoming van pijnlijke, nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria bekend als malaria falciparum (kwaadaardige malaria));
- procaïnamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag).

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met Pramipexol Mylan.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexol Mylan uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met dit middel omdat alcohol het risico op slaperigheid en plotseling in slaap vallen kan vergroten.

Dit middel kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u dit middel moet blijven innemen.

Het effect van dit middel op het ongeboren kind is onbekend. Neem dit middel daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Dit middel dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Dit middel kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan dit middel in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met dit middel noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, dan dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

Dit middel is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval wanneer het gebruikt wordt met alcohol of andere geneesmiddelen met een sedatieve werking. Als u deze bijwerkingen ervaart, dan mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt dit middel zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water door.

De aanbevolen dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de aanbevolen dosering driemaal daags 0,088 mg pramipexol (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol base (=0,375 mg pramipexol zout) per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Dosering	driemaal daags 0,088 mg pramipexol
Totale dagdosering	0,264 mg

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>
Dosering	driemaal daags 0,18 mg pramipexol	driemaal daags 0,35 mg pramipexol
Totale dagdosering	0,54 mg	1,1 mg

De aanbevolen onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering van driemaal daags 0,088 mg pramipexol is ook mogelijk.

	<b>Laagste onderhoudsdosering</b>	<b>Hoogste onderhoudsdosering</b>
Dosering	driemaal daags 0,088 mg pramipexol	driemaal daags 1,1 mg pramipexol
Totale dagdosering	0,264 mg	3,3 mg

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval zult u slechts éénmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de aanbevolen aanvangsdosering tweemaal daags 0,088 mg tot een maximum van 1,57 mg per dag zijn.

Bij een ernstige nieraandoening zal de aanbevolen aanvangsdosering slechts 0,088 mg pramipexol tot een maximum van 1,1 mg per dag zijn.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste-hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies;
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of één van de andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 'Bijwerkingen'.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Maakt u zich geen zorgen. Wanneer u vergeten bent een dosering van dit geneesmiddel in te nemen, sla dan deze dosering over, en neem de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, dan zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

U dient de behandeling met dit middel niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van het zogeheten maligne antipsychoticasyndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- verlies van spierbeweging (akinesie);
- stijve spieren;
- koorts;
- instabiele bloeddruk;
- verhoogde hartslag (tachycardie);
- verwardheid;
- verminderd bewustzijn (bijv. coma).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart, zoek dan onmiddellijk medische hulp door contact op de nemen met uw arts of naar de huisartsenpost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan:**

- Pneumonie (longontsteking wat koorts, rillen, zweten, ademhalingsmoeilijkheden , pijn op de borst en een algeheel gevoel van onwel zijn kan veroorzaken);
- Hartfalen (hartproblemen wat kortademigheid of een aanhoudende hoest, extreme vermoeidheid of zwellen van de enkels kan veroorzaken);
- Tekenen van ernstige allergische reacties wat huiduitslag of huidreactie, zwellen van het gezicht, de tong, lippen of keel kan veroorzaken. Dit kan moeilijkheden met slikken of ademen of een piepende ademhaling veroorzaken.
- Ongepaste uitscheiding van antidiuretisch hormoon\*, een hormoon dat zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt, en daardoor de hoeveelheid natrium in het bloed verlaagt. U kunt zich zwak of verward voelen met pijn in de spieren.

**U kunt ook last krijgen van de volgende bijwerkingen:**

- Geen weerstand kunnen bieden aan de impuls, drang, of verleiding om iets te doen dat schadelijk kan zijn voor u of anderen. Dit kan zijn:
  - sterke drang om overmatig te gokken ondanks ernstige gevolgen voor u persoonlijk of uw familie;
  - veranderd of toegenomen seksuele belangstelling tot grote zorg van u of anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift;
  - ongecontroleerd overmatig winkelen of geld uitgeven;
  - eetbui (het eten van grote hoeveelheden voedsel in een korte periode) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
- Verminderd bewustzijn, verwardheid, verlies van de realiteit (delirium);
- Zich geagiteerd, opgeblazen of opgewonden voelen (manie).

**Vertel uw arts als u last krijgt van één van deze gedragingen; uw arts zal bespreken hoe om te gaan met deze verschijnselen of ze te verminderen.**

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen (dyskinesie);
- slaperigheid;
- duizeligheid;
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- verwardheid;
- vermoeidheid;
- slapeloosheid (insomnia);
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem);
- hoofdpijn;
- lage bloeddruk (hypotensie);
- abnormale dromen;
- verstopping (obstipatie);
- problemen met uw zicht zoals wazig of dubbel zien, of minder scherp zien);
- overgeven;
- gewichtsverlies, inclusief verminderde eetlust.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overmatige angst voor het eigen welzijn (paranoia);
- waanideeën;

- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen;
- geheugenverlies (amnesie);
- meer bewegen en niet stil kunnen zitten (hyperkinesie);
- gewichtstoename;
- problemen met seksueel verlangen (bijv. verhoogd of afgenomen libido);
- huiduitslag, jeuk;
- flauwvallen;
- rusteloosheid;
- moeilijkheden met ademen/ kortademigheid (dyspneu);
- de hik;

Voor de bijwerkingen met een \* is een exacte inschatting van de frequentie niet mogelijk omdat deze bijwerkingen niet werden gezien tijdens klinische onderzoeken bij 2.762 patiënten die werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet groter dan 'soms'. Als dit middel aan u is voorgeschreven voor een andere aandoening dan de ziekte van Parkinson, kunt u last krijgen van dezelfde bijwerkingen als hierboven vermeld maar de frequentie is verschillend.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, fles en blister na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

*Blisterverpakking:* Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

*Tablettencontainer:* Houd de tablettencontainer zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is pramipexol.  
Elke Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet bevat 0,088 mg pramipexol (als 0,125 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).  
Elke Pramipexol Mylan 0,18 mg tablet bevat 0,18 mg pramipexol (als 0,25 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).  
Elke Pramipexol Mylan 0,35 mg tablet bevat 0,35 mg pramipexol (als 0,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).  
Elke Pramipexol Mylan 0,7 mg tablet bevat 0,7 mg pramipexol (als 1,0 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), maïszetmeel (gepregelatiniseerd), natriumcitraat (watervrij), silica, colloïdaal (watervrij), magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, crospovidon.

**Hoe ziet Pramipexol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pramipexol Mylan 0,088 mg: de tabletten zijn wit tot gebroken-wit, rond en plat, met de inscriptie 'PX1' aan één kant van de tablet en 'M' aan de andere kant.

Pramipexol Mylan 0,18 mg: de tabletten zijn wit tot gebroken-wit, ovaal, met de inscriptie 'PX2' aan één kant van de tablet en 'M' aan de andere kant, waarop ook een breukstreep aanwezig is.

Pramipexol Mylan 0,35 mg: de tabletten zijn wit tot gebroken-wit, ovaal met de inscriptie 'PX3' aan één kant van de tablet en 'M' aan de andere kant, waarop ook een breukstreep aanwezig is.

Pramipexol Mylan 0,7 mg: de tabletten zijn wit tot gebroken-wit, rond en plat, met de inscriptie 'M' boven 'PX4' aan één kant van de tablet en met een breukstreep aan de andere kant.

Pramipexol Mylan wordt verpakt in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 of 200 tabletten.

Pramipexol Mylan is verkrijgbaar in HDPE tablettencontainers met 30, 90, 100, 200 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 104991 - Pramipexol Mylan 0,088 mg, tabletten

RVG 104997 - Pramipexol Mylan 0,18 mg, tabletten

RVG 104998 - Pramipexol Mylan 0,35 mg, tabletten

RVG 104999 - Pramipexol Mylan 0,7 mg, tabletten

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**Fabrikant**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar, EN6 1TL  
Verenigd Koninkrijk

Mylan S.A.S  
Zac des Gaulnes,  
360 Avenue Henri Schneider  
69330 Meyzieu  
Frankrijk

Mylan S.A.S  
117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest  
Frankrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg tabletten
België:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg Tabletten
Cyprus:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg, 0.7mg & 1.1mg tabletten

Tsjechië:	Pramipexol Mylan 0.18mg & 0.7mg tablet
Denemarken:	Pramipexol Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tabletter
Frankrijk:	Pramipexole Mylan 0.18mg, & 0.7mg comprimé
Griekenland:	Pramipexole Mylan 0.18mg & 0.7mg tabletten
Ierland:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg Tablets
Italië:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg & 0.7mg compresse
Roemenië:	Pramipexol Mylan 0,088mg, 0,18mg, 0,35mg, 0,7mg, 1,1mg comprimate
Nederland:	Pramipexol Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Pramipexole Mylan 0.088mg, 0.18mg, 0.35mg & 0.7mg tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015**