

Gerenvoieerde versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

PERGOLIDE 0,25 MG PCH, tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Pergolide 0,25 mg PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Pergolide 0,25 mg PCH gebruikt
3. Hoe wordt Pergolide 0,25 mg PCH gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pergolide 0,25 mg PCH?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PERGOLIDE 0,25 MG PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep: Anti-Parkinsonmiddelen.

Toepassing van het geneesmiddel

Pergolide is bedoeld voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson. Uw arts zal Pergolide alleen voorschrijven als u niet behandeld kunt worden met een ander type geneesmiddel, te weten niet-ergotamineachtige geneesmiddelen. Dit kan het geval zijn als u overgevoelig bent voor niet-ergotamineachtige geneesmiddelen of als u niet op deze geneesmiddelen reageert. Uw arts kan Pergolide voorschrijven in combinatie met levodopa (als aanvullende behandeling bij patiënten die reeds levodopa gebruiken), maar uw arts kan ook alleen Pergolide voorschrijven.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PERGOLIDE 0,25 MG PCH GEBRUIKT

Gebruik Pergolide 0,25 mg PCH niet:

- Bij overgevoeligheid voor pergolide of hieraan verwante stoffen (zogenaamde ergot-alkaloiden zoals bromocriptine) en bij overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen.
- Als u fibrotische reacties (littekenweefsel) heeft/heeft gehad die uw hart hebben aangetast.
- Als bij u een aandoening van een hartklep is vastgesteld of als u een aangeboren hartklepafwijking hebt.
- Als u last hebt van ernstige doorbloedingsstoornissen van de armen en benen of van een vernauwing van de kransslagader.
- Indien uw nier- of leverfunctie ernstig is verstoord.

Gerenvooiderde versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wees extra voorzichtig met Pergolide 0,25 mg PCH:

- Als u neigt tot hartritmestoornissen. U dient dit aan uw behandelend arts mede te delen.
- Aangezien pergolide of levodopa verwarring, hallucinaties en abnormale onwillekeurige bewegingen kunnen veroorzaken. Dit kan zich met name voordoen als ze in combinatie worden gebruikt. Bespreek met uw naaste familie dat deze verschijnselen zich kunnen voordoen.
- Aangezien zich een ernstige aandoening kan voordoen, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom, zie ook de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u stopt met het gebruik van Pergolide. Stop nooit plotseling met het gebruik van Pergolide zonder dit te overleggen met uw arts. Als u plotseling stopt met het gebruik van Pergolide, kunt u last krijgen van hallucinaties en verwarring. De behandeling met Pergolide moet langzaam worden afgebouwd.
- Als u net begint met de behandeling. In het begin van de behandeling kan zich bij u verlaagde bloeddruk (hypotensie) en bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) voordoen.
- Als zich bij u een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) voordoet.
- Als bij u eerder een gestoorde nierfunctie of leverfunctie is vastgesteld.
- Als u in het verleden één van de volgende aandoeningen hebt gehad. U dient dit aan uw behandelend arts mede te delen:
 - o toename van bindweefsel in de longen (longfibrose),
 - o borstvliesontsteking (pleuritis),
 - o het doorsijpelen van vloeistof tussen de longvliezen (pleurale effusie),
 - o toename van bindweefsel in de longvliezen (pleurale fibrose),
 - o ontsteking van het hartzakje (pericarditis),
 - o het doorsijpelen van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie),
 - o een hartklepaandoening waarbij één of meerdere kleppen betrokken zijn,
 - o toename van bindweefsel achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose).
 - o Fibrotische reacties (littekenweefsel) heeft/heeft gehad die uw hart, longen of buik aantasten/hebben aangetast.

Voordat de behandeling begint, zal uw arts controleren of uw hart, longen en nieren in goede conditie zijn. Hij/zij zal ook een echocardiogram (een ultrageluidsonderzoek van het hart) uitvoeren voordat de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling. Als er fibrotische reacties optreden, wordt de behandeling stopgezet.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gerenvoieerde versie

**PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Wanneer u zwanger wordt of van plan bent zwanger te worden dient u uw behandelend arts hiervan in kennis te stellen. U dient Pergolide niet te gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij uw arts van mening is dat het gebruik ervan noodzakelijk is.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Pergolide remt waarschijnlijk de borstvoeding en wordt daarom afgeraden voor gebruik bij zogende moeders. Vrouwen die pergolide gebruiken mogen geen borstvoeding geven.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen gegevens bekend over behandeling van kinderen met pergolide. Daarom wordt pergolide niet aanbevolen bij kinderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien het bijwerkingenpatroon moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat dit geneesmiddel een nadelige invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Pergolide kan slaperigheid veroorzaken. Indien u tijdens het gebruik van pergolide last krijgt van slaperigheid en/of een plotselinge slaapaanval moet u geen auto besturen en afzien van activiteiten waarbij een verminderde alertheid u zelf of anderen in gevaar kan brengen (bijvoorbeeld het bedienen van machines).

Gebruik van Pergolide 0,25 mg PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Sommige geneesmiddelen, zgn. dopamine-antagonisten, veelal gebruikt als geneesmiddelen bij geestesziekten (antipsychotica) zoals de groep fenothiazinederivaten bijvoorbeeld: chloorpromazine, alimemazine, perfenazine, de groep butyrofenonen bijvoorbeeld: haloperidol, pipamperon, droperidol, de groep thioxanthinoderivaten bijvoorbeeld: zuclopentixol, tiotixeen en ook metoclopramide (wordt gebruikt bij maagledigingsstoornissen en ter voorkoming van braken) kunnen het effect van Pergolide verminderen. Daarom is het van belang dat u uw arts vertelt welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt die u door andere artsen worden voorgeschreven.

In het bloed is pergolide grotendeels aan eiwitten gebonden. Indien er geneesmiddelen worden gebruikt waarvan bekend is dat ze deze eiwitbinding kunnen beïnvloeden, dient men voorzichtig te zijn met het voorschrijven van deze geneesmiddelen.

3. HOE WORDT PERGOLIDE 0,25 MG PCH GEBRUIKT?

Dosering Algemeen

Gerenvoieerde versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH tabletten	
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 6 oktober 2010
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 4

Het is van belang dat u zich stipt houdt aan de voorschriften van uw arts en aan de op het etiket gegeven aanwijzingen. Uw arts zal uw dosering geleidelijk aan opbouwen. Voor het welslagen van de behandeling is het uitermate belangrijk dat u elke dag de voorgeschreven hoeveelheid Pergolide inneemt en daarin geen verandering aanbrengt of stopt zonder overleg met uw behandelend arts.

Gebruik niet meer dan 3 mg (3 x 1.000 microgram) pergolide per dag vanwege het risico op fibrotische hartklepaandoeningen (verbindweefseling van de hartklep).

Indien alleen pergolide wordt gebruikt zal de dosering gewoonlijk als volgt worden opgebouwd:

Dag	's morgens	's middags	's avonds	Totale dagdosering
1	-	-	0.05 mg	0.05 mg
2-4	-	0.05 mg	0.05 mg	0.1 mg
5-7	0.05 mg	0.05 mg	0.1 mg	0.2 mg
8-10	0.1 mg	0.1 mg	0.1 mg	0.3 mg
11-13	0.1 mg	0.15 mg	0.15 mg	0.4 mg
14-17	0.2 mg	0.2 mg	0.2 mg	0.6 mg
18-21	0.25 mg	0.25 mg	0.25 mg	0.75 mg
22-24	0.5 mg	0.25 mg	0.25 mg	1.00 mg
25-27	0.5 mg	0.5 mg	0.25 mg	1.25 mg
28-30	0.5 mg	0.5 mg	0.5 mg	1.5 mg

Het is mogelijk dat na dag 30 de dosering nog verder wordt verhoogd. Pergolide wordt gewoonlijk drie maal daags toegediend.

Indien Pergolide samen met levodopa wordt gebruikt:

De toediening van pergolide dient geleidelijk opgebouwd te worden:

- gedurende de eerste twee dagen eenmaal daags 0.05 mg;
- gedurende de daarop volgende twaalf dagen dient om de drie dagen de dosis geleidelijk opgevoerd te worden met 0.1 - 0.15 mg/dag;
- de dosis kan daarna om de derde dag met 0.25 mg/dag verhoogd worden, totdat een optimale dosis bereikt is.

Pergolide wordt gewoonlijk driemaal daags toegediend. Het gebruik van meer dan 5 mg Pergolide per dag wordt niet aanbevolen.

Wijze van innemen:

De tablet dient met een ruime hoeveelheid water te worden ingenomen. De tablet moet heel worden doorgeslikt, zonder te kauwen. De tablet rechtopstaand of zittend doorslikken.

Gerenvooidere versie

**PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Wat u moet doen wanneer u teveel Pergolide 0,25 mg PCH heeft gebruikt

Bij het innemen van teveel tabletten Pergolide 0,25 mg PCH (let op bij kinderen!) dient onmiddellijk de arts te worden gewaarschuwd. Bewaar de verpakking zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Mogelijke symptomen van een overdosering zijn: misselijkheid, braken, stuipen, verlaagde bloeddruk.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Pergolide 0,25 mg PCH in te nemen

Indien u vergeten bent om een dosis in te nemen, dan moet u de vergeten dosis alsnog innemen tenzij het bijna tijd is voor een volgende dosis. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen doch overgaan op het voorschrift van uw arts. Neem nooit een dubbele dosis van Pergolide om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Pergolide 0,25 mg PCH wordt gestopt

Stop nooit plotseling met het gebruik van pergolide. Plotseling stoppen met het gebruik van pergolide kan binnen enkele dagen leiden tot verwarring en hallucinaties (u gaat dingen waarnemen die er in werkelijkheid niet zijn). Om deze reden moet pergolide langzaam worden afgebouwd door uw arts, zelfs als de behandeling met l-dopa wordt voortgezet.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Pergolide 0,25 mg PCH bijwerkingen veroorzaken.

Deze bijwerkingen kunnen optreden in verschillende organen.

De frequentie van iedere bijwerking is tussen haakjes weergegeven, waarbij de volgende categorie-indeling is gebruikt:

- zeer vaak: meer dan 10%
- vaak: 10%, of minder, maar meer dan 1 %
- soms: 1%, of minder, maar meer dan 0,1%
- zelden: 0,1%, of minder, maar meer dan 0,01%
- zeer zelden: 0,01%, of minder

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak (1-10%):

- bloedarmoede (anemie)

Soms (0,1-1%):

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak (1-10%):

Gerenvoieerde versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- gebrek aan eetlust (anorexie)

Psychische stoornissen

Zeer vaak (>10%):

- hallucinaties
- verwardheid

Vaak (1-10%):

- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
- persoonlijkheidsstoornissen
- slapeloosheid
- angst
- abnormale dromen

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak (>10%):

- bewegingsstoornissen (dyskinesieën)
- duizeligheid
- stoornissen in de spanning van spieren (dystonie)
- slaperigheid (extreme sufheid)

Vaak (1-10%):

- plotseling intredende bewusteloosheid die enkele seconden tot meerdere uren kan duren, soms voorafgegaan door duizeligheid, transpiratie en misselijkheid (syncope)
- syndroom veroorzaakt door een aandoening van een bepaald gebied in de hersenen, gepaard gaande met stijfheid van ledematen en trillen van handen en benen (extrapyramidaal syndroom)
- coördinatioestoornissen
- onvermogen om stil te blijven zitten (akathisie)
- afwezigheid van beweging (akinesie)
- verhoogde spanning (hypertonie)
- zenuwpijn (neuralgie)

Zeer zelden (<0,01%):

- ernstige aandoening als gevolg van het gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neuroleptica syndroom)
- slaperigheid (extreme sufheid)
- periodes van plotselinge slaapaanvallen

Hartaandoeningen

Zeer vaak (>10%):

- hartklepaandoening of gerelateerde aandoening, bijvoorbeeld ontsteking van het hartzakje (pericarditis) of weglekkend vocht in het hartzakje (pericardiale effusie).
Daarbij treden mogelijk één of meer van de volgende symptomen op:

Gerenvooidere versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, pijn op de borst of rugpijn en gezwollen benen. Als bij u één van deze symptomen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Vaak (1-10%):

- hartinfarct (myocardinfarct)
- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- overmatige ophoping van vocht in de armen en benen (perifeer oedeem)
- kortademigheid (dyspnoe)
- hartkloppingen

Zeer zelden (<0,01%):

- hartklepaandoening
- het doorsijpelen van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie)
- ontsteking van het hartzakje (pericarditis)

Bloedvataandoeningen

Vaak (1-10%):

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- verwijding van vaten (vasodilatatie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)

Zeer zelden (<0,01%):

- bleke of blauwe vingers of tenen (Raynaud fenomeen)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum (ruimte tussen de longen)-aandoeningen

Zeer vaak (>10%):

- neusverstopping

Vaak (1-10%):

- hikken

Soms (0,1-1%):

- neusbloeding (epistaxis)
- pleuravocht

Zeer zelden (<0,01%):

- het doorsijpelen van vloeistof in de longvliezen (pleurale effusie)
- toename van bindweefsel in de longvliezen (pleurale fibrose)
- ontsteking in de borstholte (sereuze inflammatoire afwijkingen) (zoals longontsteking (pleuritis))
- toename van bindweefsel in de longen (longfibrose)

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak (>10%):

- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)

Vaak (1-10%):

Gerenvooidere versie**PERGOLIDE 0,25 MG PCH
tabletten****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 6 oktober 2010

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- diarree
- pijn in de onderbuik
- droge mond
- braken

Zeer zelden (<0,01%):

- toename van bindweefsel in het buikvlies (retroperitoneale fibrose)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak (1-10%):

- huiduitslag
- overmatige ophoping van vocht in het gezicht (gezichtsoedeem)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak (1-10%):

- pijn in de nek

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak (1-10%):

- pijn op de borst
- pijn (ongedefinieerd)
- griepachtige verschijnselen
- abnormale gang
- rillingen

Onderzoeken

Vaak (1-10%):

- gewichtsvermeerdering

Soms (0,1-1%):

- verhoging van bepaalde stoffen in het bloed, die bepaald worden om de leverfunctie te controleren (verhoging van leverenzymwaarden)

Zelden (0,01-0,1%)

- verhoging van een stof in het bloed die bepaald wordt om de nierfunctie te controleren (stijging van het ureum)

Bepaalde bijwerkingen (zoals bewegingsstoornissen en hallucinaties) worden vaak gezien bij patiënten die behandeld worden met levodopa, Pergolide en/of andere geneesmiddelen van dit type (dopamine-agonisten). Deze bijwerkingen kunnen verbeteren als de dosis van levodopa of Pergolide verlaagd wordt.

Gerenvooidere versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH tabletten	
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 6 oktober 2010
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 9

De bijwerkingen die zich kunnen voordoen bij de behandeling met alleen Pergolide komen overeen met de bijwerkingen die zich kunnen voordoen bij de behandeling met Pergolide in combinatie met levodopa.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PERGOLIDE 0,25 MG PCH?

Pergolide 0,25 mg PCH tabletten bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum:

De tabletten zijn 2 jaar houdbaar indien bewaard onder de aangegeven condities.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" of "exp" (= expiry date) op de doordrukstrip.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Samenstelling

- Het werkzame bestanddeel is pergolidemesilaat. Elke tablet bevat een hoeveelheid pergolidemesilaat overeenkomend met 0,25 mg pergolide.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose (E460), glyceroldibehenaat, magnesium stearaat (E470B), mannitol (E421), ijzeroxide (E172) en indigokarmijn.

Farmaceutische vorm en inhoud

Pergolide 0,25 mg PCH tabletten worden geleverd in een PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking, 30 of 100 tabletten per doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, c.p. 305

747 70 Opava, Komárov

Tsjechië

Gerenvoieerde versie

PERGOLIDE 0,25 MG PCH tabletten	
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS	Datum : 6 oktober 2010
1.3.1 : Bijsluiter	Bladzijde : 10

In het register ingeschreven onder RVG 27893

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2011

1010.5v.AK