

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Pergolide 1,0 A, tabletten 1,0 mg

**Lees deze 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter

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

## 1. WAT IS PERGOLIDE 1,0 A EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

### **Geneesmiddelengroep**

Anti-Parkinsonmiddelen.

### **Toepassing van het geneesmiddel**

Pergolide kan worden toegepast bij de behandeling van patiënten met de ziekte van Parkinson.

Pergolide kan alleen worden gebruikt of samen met levodopa (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson).

## 2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U PERGOLIDE 1,0 A GEBRUIKT

### **Gebruik Pergolide 1,0 A niet:**

- bij overgevoeligheid voor pergolide of hieraan verwante stoffen (zogenaamde ergot-alkaloïden zoals bromocriptine) en bij overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen;
- indien uw nier- of leverfunctie ernstig is verstoord;
- in het geval van ernstige doorbloedingsstoornissen van de hartspier of elders in het lichaam;
- 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.

### **Wees extra voorzichtig met Pergolide 1,0 A:**

- wanneer u neigt tot hartritmestoornissen. U dient dit aan uw behandelend arts mede te delen;
- pergolide of levodopa kunnen, met name wanneer deze twee geneesmiddelen samen worden gebruikt, aanleiding geven tot verwarring, hallucinaties en abnormale onwillekeurige bewegingen;

- in het begin van de behandeling: er kan dan namelijk bloeddrukdaling optreden of duizeligheid bij het plotseling opstaan uit zittende of liggende houding (tengevolge van bloeddrukdaling);
- als u 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;
- bij ouderen en indien u aan een verminderde werking van de lever en/of nieren lijdt. Er moet dan voorzichtig gedoseerd worden;
- indien u slaperig wordt: het gebruik van pergolide wordt namelijk in verband gebracht met slaperigheid en plotselinge slaapaanvallen, in het bijzonder bij patiënten die lijden aan de ziekte van Parkinson. Hiermee moet rekening worden gehouden tijdens het gebruik van pergolide. In zeldzame gevallen kan een plotselinge slaapaanval optreden tijdens activiteiten overdag. In sommige gevallen zal uw arts een verlaging van de dosis of een beëindiging van de behandeling overwegen. Raadpleeg ook de rubriek "Rijvaardigheid en het gebruik van machines";
- indien pergolide langdurig wordt gebruikt samen met levodopa, mag het gebruik van pergolide niet plotseling gestaakt worden, zelfs als de behandeling met levodopa wordt voortgezet. De dosering van pergolide moet dan langzaam worden afgebouwd om de kans op het optreden van hallucinaties en verwarring te voorkomen;
- er bestaat mogelijk een verband tussen het gebruik van pergolide en het optreden van het maligne neuroleptica syndroom. Dit kan zich uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn.

Vóór de behandeling zal uw arts controleren of uw hart en bloedvaten in goede conditie zijn. Uw arts zal met behulp van een echocardiogram controleren of u een hartklepaandoening hebt. Indien dit het geval is zal de arts u niet met Pergolide 1,0 A behandelen. Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig controleren of zich bij u een hartklepaandoening of een toename van bindweefsel ontwikkelt. Indien dit het geval is zal uw arts de behandeling met Pergolide 1,0 A stopzetten.

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

### ***Gebruik van Pergolide 1,0 A 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 (anti-psychoptica) zoals de groep fenothiazinederivaten bijvoorbeeld: chloorpromazine, alimemazine, perfenazine, de groep butyrofenonen bijvoorbeeld: haloperidol, pipamperon, droperidol, de groep thioxanthinederivaten 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.

### ***Zwangerschap***

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

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 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 gebruik van pergolide last krijgt van slaperigheid en/of een plotselinge slaapaanval moet u geen auto besturen en afzien van activiteiten waarbij u door een verminderde oplettendheid bij u zelf of bij anderen ernstig letsel of de dood zou kunnen veroorzaken (bijv. het bedienen van machines).

## **3. HOE WORDT PERGOLIDE 1,0 A GEBRUIKT**

### Dosering

#### ***Algemeen***

Het is van belang dat u zich strikt 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 1,0 mg) 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 dag-dosering
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.

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.

Wat u moet doen wanneer u teveel Pergolide 1,0 A heeft gebruikt

Bij het innemen van teveel tabletten Pergolide 1,0 A (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 1,0 A 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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Pergolide 1,0 A 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 1,0 A bijwerkingen veroorzaken. De frequentie van iedere bijwerking is tussen haakjes weergegeven, waarbij de volgende categorie-indeling is gebruikt:

- zeer vaak (≥1/10)
- vaak (≥1/100-<1/10)
- soms (≥1/1000-<1/100)
- zelden (≥1/10000-<1/1000)
- zeer zelden (<1/10000)

niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Patiënten die behandeld werden met dopamine agonisten voor de behandeling van Parkinson, Pergolide inbegrepen, lieten met name bij hoge doseringen tekenen van dwangmatig zelfbeloninggedrag (ziekelijke gokverslaving), libido toename en hyperseksualiteit zien, in het algemeen omkeerbaar bij verlagen van de dosis of stoppen van de behandeling

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Vaak:

- bloedarmoede (anemie).

Soms:

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

### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

Vaak:

- gebrek aan eetlust (anorexie).

### **Psychische stoornissen**

Zeer vaak:

- hallucinaties;
- verwardheid.

Vaak:

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

### **Zenuwstelselaandoeningen**

Zeer vaak:

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

Vaak:

- 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);
- coördinatiestoornissen;
- onvermogen om stil te blijven zitten (akathisie);
- afwezigheid van beweging (akinesie);
- verhoogde spanning (hypertonie);
- zenuwpijn (neuralgie).

Zeer zelden:

- 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:

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

Vaak:

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

### **Bloedvataandoeningen**

Vaak:

- 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:

- bleke of blauwe vingers of tenen (Raynaud fenomeen) .

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

Zeer vaak:

- neusverstopping.

Vaak:

- hikken.

Soms:

- neusbloeding (epistaxis);
- pleuravocht.

Zeer zelden:

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

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

Zeer vaak:

- misselijkheid;
- verstopping (obstipatie).

Vaak:

- 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:

- toename van bindweefsel in het buikvlies (retroperitoneale fibrose).

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Vaak:

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

## **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

Vaak:

- pijn in de nek.

## **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Vaak:

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

## **Onderzoeken**

Vaak:

- gewichtsvermeerdering.

Soms:

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

Zelden:

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

Sommige bijwerkingen (zoals onwillekeurige bewegingen en hallucinaties) zijn mede afhankelijk van de dosis en vertonen een neiging tot verbetering indien uw arts de dosis verlaagt. Overigens kunnen hallucinaties soms nog blijven bestaan na het stoppen met het gebruik van pergolide.

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 1,0 A**

Pergolide 1,0 A tabletten bewaren bij een temperatuur van maximaal 25°C in de originele verpakking.

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**

### **Wat bevat Pergolide 1,0 A**

- Het werkzame bestanddeel is pergolidemesilaat. Elke tablet bevat een hoeveelheid pergolidemesilaat overeenkomend met 1,0 mg pergolide.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose (E460), glycerol dibehenaat, magnesium stearaat (E470B), mannitol (E421), ijzeroxide (E172) en indigokarmijn.

### **Hoe ziet Pergolide 1,0 A er uit en de inhoud van de verpakking**

De tabletten zijn lichtroze, rechthoekig met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "G" op de andere zijde.

Pergolide 1,0 A tabletten worden geleverd in een PVC/ PVDC/Aluminium blisterverpakking, 100 tabletten (10 blisters) of 30 tabletten (3 blisters) per doosje.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Registratiehouder en fabrikant**

Registratiehouder:

Apothecon B.V.  
Nijverheidsweg 3  
3771 ME Barneveld  
Nederland.

Fabrikant:

IVAX UK  
Albert Basin  
Royal Docks  
Londen E16 2QJ  
UK

Of:

Apothecon B.V.  
Nijverheidsweg 3  
3771 ME Barneveld  
Nederland.

In het register ingeschreven onder RVG 30486.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2010.**