

**PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2009  
Bladzijde : 1

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

**Pergolide 0,25 PCH, tabletten 0,25 mg**  
pergolidemesilaat

**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.
- 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 0,25 PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pergolide 0,25 PCH inneemt
3. Hoe wordt Pergolide 0,25 PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pergolide 0,25 PCH
6. Aanvullende informatie

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

**Geneesmiddelengroep**

Pergolide behoort tot de groep van de antiparkinson middelen. Deze middelen hebben een stimulerend effect op bepaalde delen van de hersenen, waardoor het de symptomen ten gevolge van de ziekte van Parkinson kan verminderen.

**Gebruiken**

- als monotherapie (zonder levodopa) bij de start van de behandeling van de ziekte van Parkinson. Het kan tevens voor de ziekte van Parkinson gebruikt worden in combinatie met levodopa. Uw arts zal Pergolide 0,25 PCH 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.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PERGOLIDE 0,25 PCH INNEEMT**

**Gebruik Pergolide 0,25 PCH niet**

**PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 juli 2009**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- wanneer u overgevoelig bent voor pergolide, andere ergotderivaten of voor andere bestanddelen van de tabletten
- als u fibrotische reacties (littekenweefsel) heeft/heeft gehad die uw hart hebben aangetast
- wanneer bij u een aandoening van een hartklep is vastgesteld of als u een aangeboren hartklepafwijking hebt.

**Wees extra voorzichtig met Pergolide 0,25 PCH**

- wanneer u last krijgt van verhoogde temperatuur, spierstijfheid, verandering in bewustzijn versnelde hartslag en speekselvloed (maligne neuroleptica syndroom). Dit kan veroorzaakt worden door een te snelle verlaging van de dosering
- bij het begin van de behandeling met pergolide; u dient met een lage dosering te beginnen en deze op voorschrift van de arts langzaam te verhogen. Bij een te snelle verhoging van de dosis kan uw bloeddruk verlaagd worden
- wanneer u tevens levodopa gebruikt; bijwerkingen zoals bewegingsstoornissen, verwarring en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), kunnen ontstaan of kunnen worden versterkt als ze al aanwezig waren
- wanneer u een hartaandoening heeft of een stoornis in het kloppen van het hart
- wanneer u in het verleden ernstige ontstekingen van hart of longen heeft gehad mogelijk door het gebruik van ergotderivaten zoals bijvoorbeeld bromocriptine
- wanneer u last krijgt van benauwdheid, kortademigheid, een blijvende hoest of pijn op de borst; u dient uw arts te waarschuwen
- wanneer u last krijgt van pijn in de lende of zij of vocht in de ledematen; u dient uw arts te waarschuwen
- wanneer u last krijgt van ontstekingen van het bindweefsel; u dient uw arts te waarschuwen
- wanneer u een voertuig moet besturen of een machine moet bedienen die oplettendheid vereist. Pergolide kan soms slaperigheid en/of slaapaanvallen tot gevolg hebben. Deze slaapaanvallen kunnen plotseling zonder waarschuwing optreden. Als u reeds last heeft gehad van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen
- wanneer u lijdt aan een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- wanneer u in het verleden één van de volgende aandoeningen hebt gehad. U dient dit aan uw behandelend arts mede te delen:
  - toename van bindweefsel in de longen (longfibrose)
  - borstvliesontsteking (pleuritis)
  - het doorsijpelen van vloeistof tussen de longvliezen (pleurale effusie)
  - toename van bindweefsel in de longvliezen (pleurale fibrose)
  - ontsteking van het hartzakje (pericarditis)
  - het doorsijpelen van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie)
  - een hartklepaandoening waarbij één of meerdere kleppen betrokken zijn
  - toename van bindweefsel achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose).
- 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,

PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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.

Pathologisch gokken, libidotoename en hyperseksualiteit zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met dopamine agonisten, pergolide inbegrepen (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

### Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met: Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- middelen die het zenuwstelsel remmen (neuroleptica), zoals bijvoorbeeld chloorpromazine, broomperidol, haloperidol en chloorprotixeen of metoclopramide; deze middelen kunnen de werking van pergolide verminderen
- middelen die de binding van pergolide aan plasma-eiwitten kunnen beïnvloeden; de werking van pergolide kan beïnvloed worden
- warfarine (een middel dat ervoor zorgt dat het bloed minder snel stolt); er dient zorgvuldige controle van de bloedstolling plaats te vinden en de dosering moet zo nodig worden aangepast
- middelen die de bloeddruk verlagen, zoals bijvoorbeeld chloortalidon en hydrochloorthiazide; duizeligheid kan voorkomen, met name bij het gaan staan vanuit zittende of liggende houding.

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

### Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid van het gebruik van Pergolide 0,25 PCH tijdens de zwangerschap te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel niet schadelijk gebleken. Tijdens de zwangerschap mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken wanneer dit duidelijk noodzakelijk is. U dient hiervoor uw arts te raadplegen.

Het is niet bekend of pergolide met de moedermelk uitgescheiden wordt, echter het vermoeden bestaat dat pergolide terecht kan komen in de moedermelk. Vanwege het gevaar van ernstige bijwerkingen als gevolg van pergolide bij kinderen die borstvoeding krijgen, dient de noodzaak van de behandeling voor

**PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2009  
Bladzijde : 4

de moeder afgewogen te worden tegen de nadelen voor het kind.

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

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

Het gebruik van Pergolide 0,25 PCH kan soms slaperigheid en/of plotselinge slaapaanvallen tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Pergolide 0,25 PCH**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT PERGOLIDE 0,25 PCH INGENOMEN**

Volg bij inname van Pergolide 0,25 PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### De gebruikelijke dosering is

De tabletten zijn alleen geschikt voor toediening bij volwassenen.

Voor de verschillende doseringsschema's is Pergolide PCH beschikbaar in de sterkte van 0,05 mg (50 microgram), 0,25 mg (250 microgram) en 1 mg (1000 microgram).

### ***Monotherapie***

Uw arts zal het doseringsschema voorschrijven.

Het gebruikelijk doseringsschema bij de start van de behandeling met pergolide als monotherapie is.

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	1,0 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

Na dag 30 dient de dagelijkse dosering met maximaal 0,25 mg twee maal per week te worden verhoogd totdat een optimaal effect is bereikt. Pergolide wordt gewoonlijk drie maaldaags toegediend.

PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2009  
Bladzijde : 5

***Toediening als aanvullende therapie***

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 iedere derde dag de dosis geleidelijk opgevoerd te worden met 0,1 of 0,15 mg/dag
- de dosis kan daarna iedere derde dag met 0,25 mg/dag verhoogd worden, totdat een optimaal effect wordt gezien.

***Kinderen***

Pergolide 0,25 PCH dient niet gebruikt te worden door kinderen omdat de veiligheid en werkzaamheid hiervoor niet vastgesteld is.

Wijze van gebruik

Pergolide wordt gewoonlijk drie keer per dag gegeven. Gedurende het geleidelijk verhogen van de dosis kan de dosis van levodopa voorzichtig verlaagd worden.

Als uw arts zegt dat u moet stoppen met pergolide, moet de behandeling met pergolide langzaam worden afgebouwd.

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

*Als u merkt dat Pergolide 0,25 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

**Wat u moet doen als u meer van Pergolide 0,25 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Pergolide 0,25 PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Pergolide 0,25 PCH heeft ingenomen zijn braken, verlaagde bloeddruk, opwinding/onrust (agitatie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ongecontroleerde bewegingen, tintelingen en overslaan van het hart (extrasystole). De arts zal zo nodig actieve kool toedienen en/of een maagspoeling uitvoeren.

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

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Pergolide 0,25 PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

**Als u stopt met gebruik van Pergolide 0,25 PCH**

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Pergolide 0,25 PCH kunnen de verschijnselen die u voor de behandeling had weer terugkomen. Indien u tevens levodopa gebruikt kan het plotseling stoppen met het gebruik van pergolide leiden tot hallucinaties en verwardheid.

*Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.*

PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2009  
Bladzijde : 6

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts.*

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Pergolide 0,25 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan één op de tien personen): 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 gezwollen benen. Als bij u één van deze symptomen optreedt, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

##### ***Zenuwstelsel***

Bewegingsstoornissen (dyskinesieën), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaperigheid, verwardheid, slapeloosheid, duizeligheid, periodes van plotselinge slaapaanvallen, plotseling intredende bewusteloosheid (syncope).

##### ***Ogen***

Dubbelzien.

##### ***Bloed***

Verwijding van de bloedvaten, verlaagde bloeddruk (hypotensie) inclusief bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), plotseling intredende bewusteloosheid (syncope), verhoogde bloeddruk.

##### ***Hart***

Voortijdige boezemsamentrekkingen (premature atrium contracties, stoornissen in het hartritme (aritmieën), versnelde hartslag (sinus tachycardie), hartaanval (myocardinfarct), hartklepziekte, het doorsijpelen van vloeistof in het hartzakje (pericardiale effusie), ontsteking van het hartzakje (pericarditis).

##### ***Bloedvaten***

Bleke of blauwe vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

##### ***Ademhalingsstelsel***

Ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis), kortademigheid (dyspnoe), toename van het bindweefsel (fibrose), 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).

##### ***Maag- en darmstelsel***

Misselijkheid, braken, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), gebrek aan eetlust (anorexie), droge

PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 juli 2009

Bladzijde : 7

mond, verstopping (obstipatie), diarree, buikpijn.

**Lever of gal**

Ongewone leverfunctiewaarden.

**Huid**

Huiduitslag.

**Overig**

Pijn, koorts, ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica, die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn (maligne neurolepticasyndroom).

Pathologisch gokken (aandrag om te gokken niet kunnen weerstaan ondanks ernstige gevolgen voor patiënt of gezin).

Verhoogd libido.

Hyperseksualiteit (verandering in seksuele interesse en gedrag, waardoor de patiënt en anderen aanzienlijk getroffen worden).

*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.*

## 5. HOE BEWAART U PERGOLIDE 0,25 PCH

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Gebruik Pergolide 0,25 PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

*Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.*

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Pergolide 0,25 PCH

- Het werkzame bestanddeel is pergolidemesilaat, overeenkomend met 0,25 mg pergolide per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd (maïs)zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Pergolide 0,25 PCH er uit en de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn groen, gespikkeld, capsule-vormig met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "9" links van de breukstreep en "3" rechts van de breukstreep. De andere zijde heeft de inscriptie "7159".

PERGOLIDE 0,25 PCH  
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 juli 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

De tabletten zijn verpakt in stripverpakkingen à 20, 30, 40, 50 en 100 stuks en in eenheidsafleververpakkingen à 100 en 10x20 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Registratiehouder en fabrikant**

Pharmachemie BV

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 30820, tabletten 0,25 mg.

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

<i>Naam van de lidstaat</i>	<i>Naam van het geneesmiddel</i>
Verenigd Koninkrijk	Pergolide 250 microgram Tablets
België	Pergolide TEVA 0.25 mg tabletten
Duitsland	Pergolid-TEVA® 0.25 mg tabletten
Spanje	Pergolida Teva 0.25 mg comprimidos
Nederland	Pergolide 0.25 PCH, tabletten 0,25 mg
Italië	Pergolide Teva 0.25 mg compresse
Portugal	Pergolida Teva 0.25 mg comprimido
Denemarken	Pergolid Teva 0.25 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2009**

0709.7v.EB