


Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg, tabletten
Pramipexol Aurobindo 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 een 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PRAMIPEXOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pramipexol Aurobindo bevat de werkzame stof pramipexol en 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.

Pramipexol Aurobindo wordt gebruikt om

- de verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen bij volwassenen. Pramipexol Aurobindo wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt
- de verschijnselen van matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndroom bij volwassenen te behandelen.

Dit product bevat als werkzaam bestanddeel pramipexol, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nog nadere vragen heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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.

Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het een van onderstaande klachten of verschijnselen is:

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 2 van 9

- nieraandoening
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel
- dyskinesie (bijvoorbeeld abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Pramipexol Aurobindo
- dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil veranderen
- slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval
- psychose (bijvoorbeeld vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie)
- visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Pramipexol Aurobindo
- ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden
- augmentatie (het sterker worden van de symptomen).

Het kan gebeuren dat u bemerkt dat de symptomen eerder beginnen dan gebruikelijk, heviger zijn en andere ledematen treffen.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft, zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met pramipexol heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Kinderen en adolescenten

Het wordt niet aangeraden Pramipexol Aurobindo te gebruiken bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pramipexol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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, kruidenpreparaten en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Pramipexol Aurobindo en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie))
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency-

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2303 Pag. 3 van 9

- Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)
 - kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria, bekend als falciparum malaria (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 Aurobindo.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexol Aurobindo 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 Pramipexol Aurobindo. Pramipexol Aurobindo kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Pramipexol Aurobindo moet blijven innemen.

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

Pramipexol Aurobindo dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Pramipexol Aurobindo kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan Pramipexol Aurobindo in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Pramipexol Aurobindo 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

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

Pramipexol Aurobindo is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?


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.

U kunt Pramipexol Aurobindo zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water door.

Ziekte van Parkinson

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

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg pramipexolbase (= 0,375 mg pramipexol zout))

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 4 van 9

per dag):

	1^e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264

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

	2^e week	3^e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 2 tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	drie maal per dag Pramipexol Aurobindo 0,35 mg
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke 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 dan drie Pramipexol Aurobindo 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosering	Hoogste onderhoudsdosering
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	drie maal per dag Pramipexol Aurobindo 1,1 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,3

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 eenmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft, zal de gebruikelijke aanvangsdosering 1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg per dag zijn.

Restless Legs Syndroom


De dosis wordt normaal gesproken eenmaal per dag ingenomen, 's avonds 2 tot 3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering 1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg eenmaal per dag (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	1^e week
Aantal tabletten	1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd, totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2e week	3e week	4e week
Aantal tabletten	1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OF 2 tabletten	1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,35 mg OF 2 tabletten	1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,35 mg en 1 tablet Pramipexol Aurobindo 0,18 mg

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 5 van 9

	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OF 4 tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg	OF 3 tabletten Pramipexol Aurobindo 0,18 mg OF 6 tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosis dient niet hoger te zijn dan 6 tabletten Pramipexol Aurobindo 0,088 mg, ofwel in totaal 0,54 mg pramipexol base (overeenkomend met 0,75 mg pramipexol zout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en weer wilt beginnen met de behandeling, dient u weer bij de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgegaan of niet.

Patiënten met een nieraandoening

Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat Pramipexol Aurobindo voor u geen geschikte behandeling is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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 een van de andere bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Probeer niet de vergeten dosis in te halen.


Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Pramipexol Aurobindo niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

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

Als u minder Pramipexol Aurobindo gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 6 van 9

onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met uw arts.

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.

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

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


- dyskinesie (bijvoorbeeld abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid (ziek voelen).

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- drang tot abnormaal gedrag
- hallucinaties (zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnie)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- verslechterd zicht
- overgeven
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust.

Soms (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- paranoia (bijvoorbeeld overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bijvoorbeeld uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- abnormale secretie van antidiuretisch hormoon*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)
- niet in staat zijn om de impulsen te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 7 van 9

- om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
- eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
 - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
 - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
 - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
 - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

Zelden (komt voor bij 1 op de 1000 gebruikers):

- manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiast).

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexol Aurobindo kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt, hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of deze te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan "soms".

Als u aan Restless Legs Syndroom lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

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


- misselijkheid.

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- duizeligheid
- overgeven (ziek zijn).

Soms (komt voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- drang tot abnormaal gedrag*
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*
- dyskinesie (bijvoorbeeld Abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)*
- paranoia (bijvoorbeeld Overmatige angst voor het eigen welzijn)*
- waanideeën*
- geheugenverlies*
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- gewichtstoename
- hypotensie (lage bloeddruk)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2303	Pag. 8 van 9

- allergische reactie (bijvoorbeeld Uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- verslechterd zicht
- gewichtsverlies, inclusief verminderde eetlust
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)*
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
 - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen*
 - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift*
 - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld*
 - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)*
- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)*.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexol Aurobindo kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 1395 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan “soms”.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 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 tablet bevat 0,125 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, wat overeenkomt met 0,088

Pramipexol Aurobindo 0,088mg, 0,7mg tabletten	RVG 109668, 109669	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2303 Pag. 9 van 9

mg pramipexol.

Elke tablet bevat 1,0 mg pramipexoldihydrochloridemonohydraat, wat overeenkomt met 0,7 mg pramipexol.

- **De andere stoffen in dit middel zijn:** mannitol (E421), maïszetmeel, povidon K30, povidon K90, watervrij colloïdaal kiezelzuur en magnesiumstearaat.

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

Tablet.

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, afgeplatte, niet omhulde tabletten met schuine kanten, waarin aan de ene kant een "Y" en aan de andere kant "41" is gegraveerd.

Pramipexol Aurobindo 0,7 mg tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, afgeplatte, niet omhulde tabletten met schuine kanten, met de inscriptie "Y" en "45" aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en glad met breukstreep aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Pramipexol Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in:

Polyamide/aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakkingen en HDPE-tablettencontainer met polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 tabletten.

HDPE-tablettencontainerverpakkingen: 90, 100 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

Pramipexol Aurobindo 0,088 mg tabletten RVG 109668

Pramipexol Aurobindo 0,7 mg tabletten RVG 109669

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

Denemarken	Pramipexol "Aurobindo"
Frankrijk	Pramipexole ARROW LAB 0,18 mg/0,7 mg/ comprimé sécable
Duitsland	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten
Italië	Pramipexole Aurobindo
Nederland	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,7 mg tabletten
Portugal	Pramipexol Aurobindo
Spanje	PRAMIPEXOL AUROVITAS 0,18 mg/0,7 mg comprimidos EFG
Zweden	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.