BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pramipexol Sandoz® retard 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Sandoz® retard 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Sandoz® retard 1,57 mg, tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Sandoz® retard 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Sandoz® retard 2,62 mg, tabletten met verlengde afgifte
Pramipexol Sandoz® retard 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Pramipexol Sandoz retard 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 SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de dopamine-agonisten, een groep geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam onder controle helpen houden.

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

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 een 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 voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- nieraandoening
- 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 gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis van dit middel
- 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 (bijv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie)
- visuele stoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met dit middel
- 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

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u last krijgt van een drang of hunkering om u op een voor u ongebruikelijke manier te gedragen en u de drang, stimulans of verleiding om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen kunnen schaden, niet kunt weerstaan. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd; hieronder kan gedrag vallen zoals pathologisch gokken, overmatig eten of geld uitgeven, abnormaal verhoogd seksueel verlangen of hierdoor volledig in beslag worden genomen met een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Mogelijk moet uw arts de dosering aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme) 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 Sandoz retard heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Dit middel is een speciaal ontworpen tablet waaruit de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven nadat de tablet is ingenomen. Delen van de tabletten kunnen soms door het lichaam gaan en in de ontlasting (feces) terug te vinden zijn. Ze zien er dan misschien uit als hele tabletten. Vertel het uw arts als u delen van de tabletten in uw ontlasting aantreft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het wordt niet aangeraden dit middel te gebruiken bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pramipexol Sandoz retard 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen die u zonder doktersvoorschrift kunt verkrijgen.
U dient gelijktijdig gebruik van dit middel met 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 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 een onregelmatige hartslag)

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met dit middel.
Pas op als u andere geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan dit middel uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met dit middel.
Dit middel kan met of 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 dit middel moet blijven innemen.

Zwangerschap
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.

Borstvoeding
Dit middel dient niet te worden ingenomen tijdens het geven van borstvoeding. Dit middel kan de melkproductie remmen. Ook kan het in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met dit middel noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

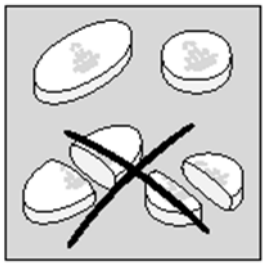
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan waanvoorstellingen (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, dient u niet te rijden of machines te gebruiken.
Dit middel is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge 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 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.

Neem dit middel slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt dit middel zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in hun geheel door met wat water.
De tabletten met verlengde afgifte mogen niet worden gekauwd, gebroken of verpulverd. Als u dit wel doet, bestaat er een kans op overdosering. Het is dan namelijk mogelijk dat het geneesmiddel te snel vrijkomt in uw lichaam.



Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dagelijkse dosering 0,26 mg van dit middel. De dosis zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

Oplopend doseringsschema van dit middel		
Week	Dagelijkse dosis (mg)	Aantal tabletten
1	0,26	1 tablet van 0,26 mg
2	0,52	2 tabletten van 0,26 mg
3	1,05	1 tablet van 1,05 mg OF 4 tabletten van 0,26 mg

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,05 mg van dit middel per dag. Het kan echter nodig zijn om uw dosering verder te verhogen. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,15 mg van dit middel per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van 1 tablet van 0,26 mg per dag is ook mogelijk.

Patiënten met een nieraandoening
Als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u aanraden om in de eerste week slechts om de dag de gebruikelijke aanvangsdosering van één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg in te nemen. Na deze week kan uw arts de doseringsfrequentie verhogen naar dagelijks één tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg. Als verdere verhoging van de dosis nodig is, kan uw arts uw dosis aanpassen met stappen van 0,26 mg van dit middel.

Als u ernstige nierproblemen heeft, moet uw arts u mogelijk overzetten op een ander geneesmiddel met pramipexol (de werkzame stof van dit middel). Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Als u wordt overgezet van tabletten met directe afgifte
Uw arts zal uw dosis van dit middel bepalen op basis van de door u gebruikte dosis tabletten met directe afgifte.
Neem de dag voor u gaat overstappen uw tabletten met directe afgifte gewoon in zoals u gewend bent.
Neem de volgende ochtend dit middel in en neem geen tabletten met directe afgifte meer in.

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 eerstehulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosis van dit middel in te nemen, maar u herinnert zich dit binnen 12 uur na het gebruikelijke innametijdstip, neem uw tablet dan direct in en neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in.
Als u een dosis langer dan 12 uur geleden had moet innemen, neem dan gewoon de volgende dosis in op het gebruikelijke 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 gebruik van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert het risico op het verergeren van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met dit middel niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neurolepticasyndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De symptomen zijn onder andere:
- verlies van spierbeweging (akinesie)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bijvoorbeeld coma)

Als u minder van dit middel gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De symptomen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als deze symptomen 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.
U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid

- duizeligheid
- misselijkheid

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- drang tot abnormaal gedrag
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwardheid
- vermoeidheid (fatigue)
- slapeloosheid (insomnia)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- lage bloeddruk (hypotensie)
- abnormale dromen
- verstopping (obstipatie)
- problemen hebben met zien (visuele stoornissen)
- overgeven
- gewichtsverlies, inclusief verminderde eetlust

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- paranoia (bijv. overmatige angst om het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- geheugenverlies
- meer bewegen en niet stil kunnen zitten (hyperkinesie)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartfalen (hartprobleem dat kortademigheid of gezwollen enkels kan veroorzaken)*
- abnormale uitscheiding van antidiuretisch hormoon (hormoon dat de terugresorptie van water in de nierkanaaltjes stimuleert)*
- rusteloosheid
- moeilijkheden met ademhalen (dyspneu)
- de hik
- longontsteking (pneumonie)
- 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 gevolgen voor u persoonlijk of uw gezin
  - 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)*
- verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin (delirium)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme (manie)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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

Vertel het uw arts als uw gedrag op een van deze manieren verandert; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of ze te verminderen.

* Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een sterretje, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2762 patiënten werden behandeld met pramipexol (de werkzame stof van dit middel). 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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 0,26 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg of 3,15 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg of 4,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, calciumwaterstoffosfaat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Pramipexol Sandoz retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pramipexol Sandoz retard 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte: De tabletten van 9 mm zijn wit of bijna wit, rond, vlak, met schuine randen en gemarkeerd met 026 aan 1 kant.
Pramipexol Sandoz retard 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte: De tabletten van 10 mm zijn wit of bijna wit, rond, dubbelbol, en gemarkeerd met 105 aan 1 kant.

Pramipexol Sandoz retard 1,57 mg, tabletten met verlengde afgifte: De tabletten van 10 mm zijn wit of bijna wit, rond, dubbelbol en gemarkeerd met 157 aan 1 kant.
Pramipexol Sandoz retard 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte: De tabletten van 10 mm zijn wit of bijna wit, rond, dubbelbol en gemarkeerd met 210 aan 1 kant.
Pramipexol Sandoz retard 2,62 mg, tabletten met verlengde afgifte: De tabletten van 10 mm zijn wit of bijna wit, rond, dubbelbol en gemarkeerd met 262 aan 1 kant.
Pramipexol Sandoz retard 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte: De tabletten van 11 mm zijn wit of bijna wit, rond, vlak, met schuine randen en gemarkeerd met 315 aan 1 kant.

OPA/Al/PVC//Al blisterverpakking: 10, 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanje

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos
28760 Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder:
Pramipexol Sandoz retard 0,26 mg - RVG 114116
Pramipexol Sandoz retard 1,05 mg - RVG 114120
Pramipexol Sandoz retard 1,57 mg - RVG 114121
Pramipexol Sandoz retard 2,1 mg - RVG 114122
Pramipexol Sandoz retard 2,62 mg - RVG 114124
Pramipexol Sandoz retard 3,15 mg - RVG 114125

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk: Pramipexol Sandoz 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg - Retardtabletten

België:	Pramipexol Retard Sandoz 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg tabletten met verlengde afgifte
Duitsland:	Pramipexol HEXAL® 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg Retardtabletten
Denemarken:	Pramipexole "Sandoz"
Finland:	PRAMIPEXOLE SANDOZ 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg depottabletti
Frankrijk:	PRAMIPEXOLE Sandoz LP 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg, comprimé à libération prolongée
Ierland:	Pramipexole Rowex 0,26/0,52/1,05/2,1/3,15 mg Prolonged-release tablets
IJsland:	Pramipexole Sandoz 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg forõatafla
Luxemburg:	Pramipexol Retard Sandoz 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg comprimés à libération prolongée
Nederland:	Pramipexol Sandoz retard 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Zweden:	Pramipexole Sandoz, 0,26/0,52/1,05/1,57/2,1/2,62/3,15 mg depottablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024