GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

GLEPARK 0,18 mg Tabletten
Pramipexol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist GLEPARK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GLEPARK beachten?
3. Wie ist GLEPARK einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GLEPARK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GLEPARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GLEPARK enthält den Wirkstoff Pramipexol und gehört zur Gruppe der Dopaminagonisten, die die Dopaminrezeptoren des Gehirns stimulieren. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

GLEPARK wird angewendet zur:
- Behandlung der Symptome bei idiopathischer Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem weiteren Medikament gegen Morbus Parkinson) angewendet werden.
- Behandlung der Symptome des mäßig bis stark ausgeprägten primären Restless-Legs-Syndroms (RLS) bei Erwachsenen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GLEPARK BEACHTEN?

GLEPARK darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie GLEPARK einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden oder Symptome haben (hatten) oder entwickeln, insbesondere in den nachfolgend angeführten Fällen:
- Nierenerkrankung
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien, z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn Sie an fortgeschrittener Parkinson-Krankheit leiden und auch Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von GLEPARK motorische Fehlfunktionen (Dyskinesien) entwickeln.
- Dystonie (Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen einer Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit GLEPARK Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankungen. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.
- Augmentation. Sie stellen möglicherweise fest, dass die Beschwerden zu einer früheren Tageszeit eintreten als üblicherweise, intensiver sind und andere Gliedmaßen betreffen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit oder Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer GLEPARK-Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen verspüren. Wenn diese Probleme länger als wenige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell anpassen.

Kinder und Jugendliche
GLEPARK wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von GLEPARK zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von GLEPARK zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren)
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden)
- Mexiletin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, der als ventrikuläre Arrhythmie bekannt ist)
- Zidovudin (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems)
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen)
- Chinin (kann zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs von Malaria – bekannt als *Malaria falciparum* [maligne Malaria] – angewendet werden)
- Procainamid (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit GLEPARK empfohlen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen könnte GLEPARK Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen.

Einnahme von GLEPARK zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit GLEPARK Alkohol trinken.

GLEPARK kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von GLEPARK fortsetzen sollen.

Die Auswirkung von GLEPARK auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie daher GLEPARK nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisung.

GLEPARK sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. GLEPARK kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit GLEPARK für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
GLEPARK kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

GLEPARK wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit einer Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. WIE IST GLEPARK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

GLEPARK kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Parkinson-Krankheit
Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 3 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

Die Tagesdosis wird alle 5 - 7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	Zweite Woche	**Dritte Woche**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,18 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten GLEPARK 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,35 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten GLEPARK 0,18 mg
Tagesdosis insgesamt (mg)	0,54	1,1

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,1 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,3 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von 3 Tabletten GLEPARK 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungs-dosis	**Höchste Erhaltungs-dosis**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol 1,1 mg
Tagesdosis insgesamt (mg)	0,264	3,3

Patienten mit Nierenerkrankungen
Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur 1 - oder 2 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette GLEPARK 0,088 mg.

Restless-Legs-Syndrom
Die Dosis wird in der Regel einmal täglich am Abend, 2-3 Stunden vor dem Schlafengehen, eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 1 Tablette GLEPARK 0,088 mg einmal täglich (entsprechend 0,088 mg pro Tag):

	1. Woche
Anzahl der Tabletten	1 Tablette GLEPARK 0,088 mg
Tagesdosis insgesamt (mg)	0,088

Die Dosis wird alle 4 - 7 Tage nach Anordnung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	2. Woche	**3. Woche**	**4. Woche**
Anzahl der Tabletten	1 Tablette GLEPARK 0,18 mg	1 Tablette GLEPARK 0,35 mg	1 Tablette GLEPARK 0,35 mg
	ODER	**ODER**	**UND**
	2 Tabletten GLEPARK 0,088 mg	2 Tabletten GLEPARK 0,18 mg	1 Tablette GLEPARK 0,18 mg
		ODER	**ODER**
		4 Tabletten GLEPARK 0,088 mg	3 Tabletten GLEPARK 0,18 mg
			ODER
			6 Tabletten GLEPARK 0,088 mg
Tagesdosis insgesamt (mg)	0,18	0,35	0,54

Die Tagesdosis sollte 6 Tabletten GLEPARK 0,088 mg Tabletten oder eine Dosis 0,54 mg (0,75 mg Pramipexol-Salz) nicht überschreiten.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage unterbrochen haben und erneut mit der Behandlung beginnen möchten, müssen Sie wieder mit der niedrigsten Dosis beginnen. Sie können dann die Dosis wie bei ersten Mal nach und nach erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung nach 3 Monaten überprüfen, um zu entscheiden, ob Sie das Medikament weiter einnehmen sollen.

Patienten mit Nierenerkrankungen:
Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, ist GLEPARK möglicherweise nicht das richtige Medikament für Sie.

Wenn Sie eine größere Menge von GLEPARK eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,
- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Sie können Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von GLEPARK vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von GLEPARK abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von GLEPARK nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern. Auf diese Weise wird das Risiko hinsichtlich einer Verschlechterung der Symptome herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sollten Sie die Behandlung mit GLEPARK nicht plötzlich abbrechen. Der plötzliche Abbruch kann bei Ihnen einen Krankheitszustand hervorrufen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen gehören:
- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegung (Akinesie)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GLEPARK Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie unter der **Parkinson-Krankheit** leiden, können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- abnormale Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmächtig werden
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- Ruhelosigkeit
- Dyspnoe (Atemnot)
- Schluckauf
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach dem Absetzen Ihrer GLEPARK-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

*Wenn Sie am **Restless-Legs-Syndrom** leiden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:*

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie etwa Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Kopfschmerzen
- Abnormale Träume
- Verstopfung
- Schwindel
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten*
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- Unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- Motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)*
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)*
- Wahnvorstellungen*
- Gedächtnisstörung (Amnesie)*
- Halluzinationen (das Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit
- Dyspnoe (Atemnot)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)*
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
  - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
  - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach dem Absetzen Ihrer GLEPARK-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1395 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GLEPARK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was GLEPARK enthält
Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede GLEPARK 0,18 mg Tablette enthält 0,18 mg Pramipexol-Base (als 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Maisstärke, Povidon K30 (E 1201), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b).

Wie GLEPARK aussieht und Inhalt der Packung
Ovale, weiße, flache unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägten Rändern, mit Prägung „PX“ und „1“ neben der Bruchrille auf der einen Seite, und mit Bruchrille auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

GLEPARK Tabletten mit 0,18 mg sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und zu 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Rumänien, Slowakische Republik, Niederlande, Vereinigtes Königreich:
Glepark

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

glenmark
Arzneimittel GmbH