

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

**SIFROL 0,26 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**SIFROL 0,52 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**SIFROL 1,05 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**SIFROL 2,1 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**SIFROL 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte**

Pramipexol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 als 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 SIFROL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SIFROL inneemt
3. Hoe wordt SIFROL ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SIFROL
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS SIFROL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

SIFROL 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.

SIFROL wordt gebruikt om de verschijnselen van de ziekte van Parkinson te behandelen. SIFROL wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa gebruikt.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SIFROL INNEEMT**

### **Neem SIFROL niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor pramipexol, of één van de andere bestanddelen van de tabletten (zie rubriek 6, 'Aanvullende informatie').

### **Wees extra voorzichtig met SIFROL**

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 (bv. 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 SIFROL.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Gedragsveranderingen (bv. pathologisch gokken, dwangmatig winkelen), toegenomen libido (bv. verhoogd seksueel verlangen), eetaanvallen.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).

- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met SIFROL.
- 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.

#### *Kinderen en adolescenten*

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

#### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten en voedingssupplementen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U dient het gelijktijdige gebruik van SIFROL 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)).

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met SIFROL.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan SIFROL uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

#### **Inname van SIFROL met voedsel en drank**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met SIFROL.

SIFROL kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten dienen met water te worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent om zwanger te worden. Uw arts zal dan met u bespreken of u SIFROL moet blijven innemen.

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

SIFROL dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. SIFROL kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan SIFROL in de moedermelk terechtkomen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met SIFROL 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**

SIFROL 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.

SIFROL 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.

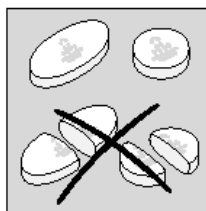
### 3. HOE WORDT SIFROL INGENOMEN

Volg bij het innemen van SIFROL altijd nauwgezet het advies van uw arts. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

Neem SIFROL-tabletten met verlengde afgifte slechts eenmaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U kunt SIFROL zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten in hun geheel door, samen 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 pramipexol. De dosis zal iedere 5-7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

Oplopend doseringsschema van SIFROL-tabletten met verlengde afgifte		
Week	Dagelijkse dosis (mg)	Aantal tabletten
1	0,26	Eén SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg.
2	0,52	Eén SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 0,52 mg, OF twee SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.
3	1,05	Eén SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 1,05 mg, OF twee SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,52 mg, OF vier SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg.

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,05 mg 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 pramipexol per dag. Het gebruik van een lagere onderhoudsdosering van één SIFROL-tablet met verlengde afgifte van 0,26 mg per dag is ook mogelijk.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een matige 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 pramipexol.

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts genoodzaakt zijn u over te zetten op een ander geneesmiddel met pramipexol. Als uw nierproblemen tijdens de behandeling verergeren, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw arts.

#### *Als u wordt overgezet van SIFROL-tabletten (met directe afgifte)*

Uw arts zal uw dosis SIFROL-tabletten met verlengde afgifte bepalen op basis van de door u gebruikte dosis SIFROL-tabletten (met directe afgifte).

Neem de dag voor u zult overstappen uw SIFROL-tabletten (met directe afgifte) gewoon in zoals u gewend bent. Neem de volgende ochtend uw SIFROL-tabletten met verlengde afgifte in en neem geen SIFROL-tabletten (met directe afgifte) meer in.

#### **Wat u moet doen als u meer van SIFROL heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4, 'Mogelijke bijwerkingen'.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SIFROL 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 SIFROL**

Stop niet met SIFROL 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 SIFROL niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan ertoe 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 (bv. coma)

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan SIFROL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare informatie

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

#### **Zeer vaak:**

- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid
- duizeligheid
- misselijkheid
- hypotensie (lage bloeddruk)

**Vaak:**

- 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
- abnormale dromen
- obstipatie
- rusteloosheid
- geheugenverlies
- visuele stoornissen
- overgeven
- gewichtsverlies

**Soms:**

- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- verhoogd seksueel verlangen (bv. verhoogd libido)
- allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- pathologisch gokken, vooral indien hoge doses SIFROL worden ingenomen
- hyperseksualiteit
- dwangmatig winkelen
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- pneumonie (longontsteking)

**Met onbekende frequentie:**

- meer eten (eetaanvallen, vraatzucht)

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

**5. HOE BEWAART U SIFROL**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik SIFROL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat SIFROL**

Het werkzame bestanddeel is pramipexol.

Elke tablet bevat 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg of 3,15 mg pramipexol als respectievelijk 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg of 4,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.

De andere bestanddelen zijn hypromellose 2208, maïszetmeel, carbomeer 941, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet SIFROL er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 0,26 mg en 0,52 mg zijn wit tot gebroken wit, rond van vorm en hebben een schuine rand.

SIFROL-tabletten met verlengde afgifte van 1,05 mg, 2,1 mg en 3,15 mg zijn wit tot gebroken wit en ovaal van vorm.

Alle tabletten zijn voorzien van een het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim op de ene kant en de code P1, P2, P3, P4 of P5 op de andere kant. De codes verwijzen naar de tabletsterkten van respectievelijk 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg en 3,15 mg.

Alle sterkten van SIFROL zijn verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen met 10 tabletten per strip, verpakt in een kartonnen verpakking met 1, 3 of 10 blisterverpakkingen (10, 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

### **Fabrikant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГМБХ  
Тел: +359 2 958 79 98

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Eesti**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 60 80 940

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 58 00

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 330 99 63

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,  
podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  
Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67 240 068

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH  
Atstovybė Lietuvoje  
Tel.: +370 37 473922

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