

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pramipexol EG 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol EG 0,52 mg Retardtabletten
Pramipexol EG 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol EG 1,57 mg Retardtabletten
Pramipexol EG 2,10 mg Retardtabletten
Pramipexol EG 2,62 mg Retardtabletten
Pramipexol EG 3,15 mg Retardtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Pramipexol EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol EG beachten?
3. Wie ist Pramipexol EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pramipexol EG und wofür wird es angewendet?

Pramipexol EG enthält den Wirkstoff Pramipexol und gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, die die Dopaminrezeptoren im Gehirn anregen. Die Anregung der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die zur Kontrolle der Körperbewegungen beitragen.

Pramipexol EG wird zur Behandlung der Symptome des primären Parkinson-Syndroms bei Erwachsenen angewendet. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (ein anderes Arzneimittel gegen das Parkinson-Syndrom) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol EG beachten?

Pramipexol EG 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 Pramipexol EG einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Erkrankung oder Symptome haben (hatten) oder entwickeln, insbesondere eine(s) der Folgenden:

- Nierenkrankheit.
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Spüren von Dingen, die nicht vorhanden sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn das Parkinson-

Syndrom bei Ihnen fortgeschritten ist und Sie außerdem Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosis von Pramipexol EG Dyskinesie 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.
- Schläfrigkeit und Episoden von plötzlichem Einschlafen.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen einer Schizophrenie).
- Sehstörungen. Sie sollten während der Behandlung mit Pramipexol EG regelmäßige Untersuchungen Ihrer Augen durchführen lassen.
- schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck muss regelmäßig überprüft werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Damit soll eine orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen) vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson feststellen, dass Sie Dränge oder ein heftiges Verlangen entwickeln, sich anders als für Sie üblich zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung, bestimmte Handlungen zu setzen, die Ihnen oder anderen schaden könnten, nicht widerstehen können. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen anormal gesteigerten Sexualtrieb oder eine Inanspruchnahme durch zugenommene sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihre Betreuungsperson feststellen, dass Sie eine Manie (Erregtheit, Hochstimmung oder übermäßige Aufregung) oder ein Delirium (vermindertes Bewusstsein, Verwirrtheit, Realitätsverlust) entwickeln. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie) entwickeln. Falls dies auftritt, wird der Arzt Ihre Behandlung vielleicht anpassen oder ändern wollen.

Pramipexol EG Retardtabletten sind speziell gestaltete Tabletten, aus denen der Wirkstoff nach und nach freigesetzt wird, nachdem eine Tablette eingenommen wurde. Gelegentlich können sich Teile von Tabletten fortbewegen und im Stuhl (Fäzes) auftauchen und wie ganze Tabletten aussehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Tablettenstücke in Ihren Fäzes feststellen.

Kinder und Jugendliche

Pramipexol EG wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, gesundheitsfördernde Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie rezeptfrei bekommen haben.

Sie sollten die Einnahme von Pramipexol EG zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung von Magensäureüberproduktion und Magengeschwüren)

- Amantadin (das, zur Behandlung von Parkinson-Syndrom angewendet werden kann)
- Mexiletin (zur Behandlung von unregelmäßigen Herzschlägen, so genannter ventrikulärer Arrhythmie)
- Zidovudin (das zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms (AIDS), einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems angewendet werden kann)
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen)
- Chinin (das zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs von Malaria - bekannt als Malaria falciparum (maligne Malaria) - angewendet werden kann)
- Procainamid (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)

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

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung einnehmen oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesen Fällen kann Pramipexol EG Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Einnahme von Pramipexol EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten achtsam sein, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol EG Alkohol trinken. Pramipexol EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, 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 Pramipexol EG fortsetzen sollen.

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

Pramipexol EG sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Pramipexol EG kann die Bildung von Muttermilch reduzieren. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Falls die Anwendung von Pramipexol EG unvermeidbar ist, sollte das Stillen eingestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pramipexol EG kann Halluzinationen (Sehen, Hören oder Spüren von Dingen, die nicht vorhanden sind) hervorrufen. Falls dies auf Sie zutrifft, setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen.

Pramipexol EG wurde mit Schläfrigkeit und Episoden von plötzlichem Einschlafen in Zusammenhang gebracht, insbesondere bei Patienten mit Parkinson-Syndrom. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. Wie ist Pramipexol EG einzunehmen?

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

Wann und wie nehmen Sie Pramipexol EG?

Nehmen Sie Pramipexol EG Retardtabletten nur einmal am Tag und jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit ein.

Pramipexol EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten ganz mit Wasser.

Die Retardtabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerdrückt werden, da andernfalls die Gefahr einer möglichen Überdosierung besteht, weil das Arzneimittel möglicherweise zu rasch in Ihren Körper freigesetzt wird.

Dosierung

In der ersten Woche beträgt die übliche Tagesdosis 0,26 mg Pramipexol. Die Dosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

Dosiserhöhungsplan für Pramipexol EG Retardtabletten		
Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	1 Pramipexol EG 0,26 mg Retardtablette
2	0,52	1 Pramipexol EG 0,52 mg Retardtablette oder 2 Pramipexol EG 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	1 Pramipexol EG 1,05 mg Retardtablette oder 2 Pramipexol EG 0,52 mg Retardtabletten oder 4 Pramipexol EG 0,26 mg Retardtabletten

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,05 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann Ihre Dosis im Bedarfsfall auf maximal 3,15 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von einer Pramipexol EG 0,26 mg Retardtablette pro Tag ist auch möglich.

Patienten mit Nierenkrankheit

Wenn Sie eine Nierenkrankheit haben, rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, die übliche Anfangsdosis der 0,26 mg Retardtabletten in der ersten Woche nur jeden zweiten Tag einzunehmen. Danach erhöht Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierungshäufigkeit auf jeden Tag eine 0,26 mg Retardtablette. Sollte eine weitere Dosiserhöhung notwendig sein, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise um jeweils 0,26 mg Pramipexol erhöhen.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Pramipexol-Arzneimittel umstellen. Falls sich Ihre Nierenprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich möglichst schnell an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie von Pramipexol Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden

Ihr Arzt wird Ihre Dosis der Pramipexol EG Retardtabletten auf der Grundlage Ihrer bisherigen Dosis der Pramipexol Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) festlegen.

Nehmen Sie Ihre Pramipexol Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) am Tag vor der Medikamentenumstellung wie gewohnt ein. Ab dem nächsten Morgen nehmen Sie dann Ihre Pramipexol EG Retardtabletten ein und nehmen Sie keine weiteren Pramipexol Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Pramipexol EG eingenommen haben,

- kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und fragen Sie um Rat.
- Sie können Erbrechen, Ruhelosigkeit oder eine der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Pramipexol EG vergessen haben, sich aber innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit daran erinnern, nehmen Sie Ihre Tablette umgehend ein und nehmen Sie dann Ihre nächste Tablette zur üblichen Uhrzeit ein.

Wenn Sie die Einnahme länger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Einzeldosis zur üblichen Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol EG abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Pramipexol EG 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 am Parkinson-Syndrom leiden, sollten Sie die Behandlung mit Pramipexol EG nicht plötzlich abbrechen. Der plötzliche Abbruch könnte bei Ihnen einen Krankheitszustand hervorrufen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen zählen:

- Akinesie (Verlust der Muskelbewegung)
- Muskelversteifung
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)
- Verwirrtheit
- eingeschränkter Bewusstseinszustand (z. B. Koma)

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol EG abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Symptomen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sie stellen möglicherweise die folgenden Nebenwirkungen fest:

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 (Sehen, Hören oder Spüren von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)

- anormale Träume
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- übermäßige Schläfrigkeit tagsüber und plötzliches Einschlafen
- Amnesie (Gedächtnisstörung)
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, still zu halten)
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmacht
- Herzinsuffizienz (Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Fußgelenkschwellung führen können)*
- inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons*
- Ruhelosigkeit
- Dyspnö (Atmungsbeschwerden)
- Schluckauf
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnte, beispielsweise:
 - Ausgeprägter Impuls übertrieben zu spielen, trotz gravierender persönlicher oder familiärer Konsequenzen
 - verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse bzw. Verhalten, das bei Ihnen bzw. Anderen erhebliche Bedenken hervorruft, zum Beispiel eine übersteigerte Triebhaftigkeit
 - unkontrolliertes, übermäßiges Kaufen bzw. Geldausgeben
 - Binge Eating (Verzehr großer Mengen an Nahrung innerhalb eines kurzen Zeitraums) oder Ess-Sucht (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und mehr als für eine Sättigung notwendig ist)*
- Delirium (vermindertes Bewusstsein, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Manie (Erregtheit, Hochstimmung oder übermäßige Aufregung)

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

Nach dem Absetzen oder der Verminderung Ihrer Pramipexol EG Behandlung können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (so genanntes Dopaminagonisten-Entzugssyndrom oder DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein dergleichen Verhalten entwickeln; er wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, um die Symptome zu kontrollieren oder zu reduzieren.

Bei den mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine präzise Häufigkeitseinschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen in den klinischen Studien bei den 2.762 mit Pramipexol behandelten Patienten nicht beobachtet worden sind. Die Häufigkeit entspricht vermutlich höchstens der Kategorie „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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website :

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

5. Wie ist Pramipexol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

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 Pramipexol EG enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,26 mg Pramipexol als 0,375 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 0,52 mg Pramipexol als 0,75 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 1,05 mg Pramipexol als 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 1,57 mg Pramipexol als 2,25 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 2,10 mg Pramipexol als 3 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 2,62 mg Pramipexol als 3,75 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 3,15 mg Pramipexol als 4,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, hochdisperses (wasserfreies) Siliciumdioxid.

Wie Pramipexol EG aussieht und Inhalt der Packung

Die 9 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, mit flachen Oberfläche, haben einen abgeschrägten Rand und sind auf einer Seite mit 026 beschriftet.

Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, bikonvex und sind auf einer Seite mit 052 beschriftet.

Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, bikonvex und sind auf einer Seite mit 105 beschriftet.

Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, bikonvex und sind auf einer Seite mit 157 beschriftet.

Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, bikonvex und sind auf einer Seite mit 210 beschriftet.

Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, bikonvex und sind auf einer Seite mit 262 beschriftet.

Die 11 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, rund, mit flachen Oberfläche, haben einen abgeschrägten Rand und sind auf einer Seite mit 315 beschriftet.

Al/OPA-Al-PVC-Blisterpackung

0,26 mg pramipexol: 10, 30 und 100 Retardtabletten

0,52 mg pramipexol: 10, 30 und 100 Retardtabletten
1,05 mg pramipexol: 10, 30 und 100 Retardtabletten
1,57 mg pramipexol: 30 und 100 Retardtabletten
2,10 mg pramipexol: 10, 30 und 100 Retardtabletten
2,62 mg pramipexol: 10, 30 und 100 Retardtabletten
3,15 mg pramipexol: 30 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Spanien
Laboratorios NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6., 28760 – Tres Cantos – Madrid, Spanien
STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2 -18,61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

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

SE Pramipexol STADA 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg depottabletter
AT Pramipexol STADA 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg Retardtabletten
DE Pramipexol AL 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg Retardtabletten
BE Pramipexol EG 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg Retardtabletten
DK Pramipexol STADA
FI Pramipexol STADA 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg depottabletti
IT PRAMIPEXOLO EG STADA
IS Pramipexol STADA 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg forðatöflur
LU Pramipexol EG 0,26/0,52/1,05/1,57/2,10/2,62/3,15 mg comprimés à libération prolongée

Zulassungsnummern:

Pramipexol EG 0,26 mg Retardtabletten: BE543297
Pramipexol EG 0,52 mg Retardtabletten: BE543306
Pramipexol EG 1,05 mg Retardtabletten: BE543315
Pramipexol EG 1,57 mg Retardtabletten: BE543324
Pramipexol EG 2,10 mg Retardtabletten: BE543333
Pramipexol EG 2,62 mg Retardtabletten: BE543342
Pramipexol EG 3,15 mg Retardtabletten: BE543351

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 10/2023 / 06/2024.