

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg Retardtabletten
Pramipexol Retard Sandoz 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pramipexol Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?

Pramipexol Retard Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten und regt die Dopaminrezeptoren im Gehirn an. Diese Anregung der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die zur Kontrolle der Körperbewegungen beitragen.

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

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

Pramipexol Retard Sandoz 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 Retard Sandoz einnehmen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Erkrankungen 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 visuell.

- Dyskinesie (z. B. anomale unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen). Wenn das Parkinson-Syndrom bei Ihnen fortgeschritten ist und Sie außerdem Levodopa einnehmen, kann bei Erhöhung der Dosis von Pramipexol Retard Sandoz Dyskinesie auftreten.
- 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 Episoden von plötzlichem Einschlafen.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen einer Schizophrenie).
- Beeinträchtigung des Sehvermögens. Sie sollten während der Behandlung mit Pramipexol Retard Sandoz regelmäßige Untersuchungen Ihrer Augen durchführen lassen.
- Schwere Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße. Ihr Blutdruck muss regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Dies dient der Vermeidung einer orthostatischen Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihre Betreuungsperson feststellen, dass Sie einen Drang oder ein Bedürfnis entwickeln, sich anders als für Sie üblich zu verhalten, und dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, nicht widerstehen können. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet und kann sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßiges Essen, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie zunehmend von sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Retard Sandoz 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.

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

Kinder und Jugendliche

Pramipexol Retard Sandoz wird nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz 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. Dies bezieht sich auch auf rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, gesundheitsfördernde Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel.

Sie sollten Pramipexol Retard Sandoz möglichst nicht zusammen mit Antipsychotika einnehmen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung von Magensäureüberproduktion und Magengeschwüren);
- Amantadin (kann angewendet werden zur Behandlung von Parkinson-Syndrom);

- Mexiletin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, sogenannter ventrikulärer Arrhythmie);
- Zidovudin (kann angewendet werden zur Behandlung des erworbenen Immunschwächesyndroms (AIDS), einer Krankheit des menschlichen Immunsystems);
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Formen von Krebs);
- Chinin (zur Vorbeugung gegen schmerzhaftes nächtliches Beinkrampfen und zur Behandlung einer Form von Malaria, die als Falciparum-Malaria (maligne Malaria) bezeichnet wird);
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Wenn Sie Levodopa anwenden, sollte die Levodopa-Dosis reduziert werden, wenn Sie eine Behandlung mit Pramipexol Retard Sandoz beginnen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung anwenden oder Alkohol zu sich nehmen. In diesen Fällen kann Pramipexol Retard Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten achtsam sein, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Pramipexol Retard Sandoz Alkohol zu sich nehmen.

Pramipexol Retard Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt bespricht dann mit Ihnen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz fortsetzen sollen.

Schwangerschaft

Die Wirkung von Pramipexol Retard Sandoz auf das ungeborene Kind ist nicht bekannt. Nehmen Sie Pramipexol Retard Sandoz daher nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer auf ärztliche Anweisung.

Stillzeit

Pramipexol Retard Sandoz sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Pramipexol Retard Sandoz kann die Bildung von Muttermilch reduzieren. Außerdem kann es in die Muttermilch übergehen und so von Ihrem Kind aufgenommen werden. Falls die Anwendung von Pramipexol Retard Sandoz unvermeidbar ist, sollte das Stillen eingestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pramipexol Retard Sandoz 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 in diesem Fall Ihren Arzt.

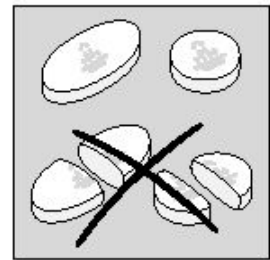
3. Wie ist Pramipexol Retard Sandoz einzunehmen?

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

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

Sie können Pramipexol Retard Sandoz mit oder ohne Nahrungsmitteln einnehmen. 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 zu rasch in Ihren Körper freigesetzt wird.



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).

<i>Dosiserhöhungsplan für Pramipexol Retard Sandoz Retardtabletten</i>		
<i>Woche</i>	<i>Tagesdosis (mg)</i>	<i>Anzahl an Tabletten</i>
1	0,26	Eine Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg Retardtablette
2	0,52	Zwei Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	Eine Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg Retardtablette ODER vier Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg Retardtabletten

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,05 mg pro Tag. Möglicherweise muss Ihre Dosis aber noch weiter erhöht werden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis im Bedarfsfall auf bis zu maximal 3,15 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Auch eine niedrigere Erhaltungsdosis in Form von einer Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg Retardtablette pro Tag ist 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 eine 0,26 mg Retardtablette pro Tag. Sollte eine weitere Dosiserhöhung notwendig sein, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise um jeweils 0,26 mg Pramipexol erhöhen.

Wenn Sie gravierende Nierenprobleme haben, müssen Sie von Ihrem Arzt möglicherweise auf ein anderes Pramipexol-Arzneimittel umgestellt werden. Falls sich Ihre Nierenprobleme während der Behandlung verstärken, sollten Sie sich zu schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

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

Ihr Arzt legt Ihre Dosis der Pramipexol Retard Sandoz Retardtabletten auf der Grundlage Ihrer bisherigen Dosis der Pramipexol Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) fest.

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 Retard Sandoz Retardtabletten ein. Nehmen Sie keine weiteren Pramipexol Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,

- verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und fragen Sie um Rat.
- Möglicherweise treten bei Ihnen Erbrechen, Ruhelosigkeit oder eine der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Retard Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz vergessen haben

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

Wenn die übliche Einnahmezeit mehr als 12 Stunden zurückliegt, nehmen Sie einfach die nächste Einzeldosis zur üblichen Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz 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. Weise wird das Risiko hinsichtlich einer Verschlechterung der Symptome herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, sollten Sie die Behandlung mit Pramipexol Retard Sandoz 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 zählen:

- herabgesetzte oder fehlende Muskelbewegungen (Akinesie)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- eingeschränkter Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Retard Sandoz 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Beurteilung dieser Nebenwirkungen beruht auf den folgenden Häufigkeiten: Bei Ihnen können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

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

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

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

- Drang zu unüblichem Verhalten
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Spüren von Dingen, die nicht vorhanden sind)
- Verwirrtheit

- Müdigkeit (Erschöpfung)
- Schlaflosigkeit (Insomnia)
- Flüssigkeitseinlagerung, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Anomale Träume
- Obstipation
- Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme, einschließlich Appetitlosigkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Paranoia (z. B. übermäßige Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- Übermäßige Schläfrigkeit tagsüber und Episoden von plötzlichem Einschlafen
- Amnesie (Gedächtnisstörungen)
- Hyperkinesie (verstärkter Bewegungsdrang und Unfähigkeit still zu halten)
- Gewichtszunahme
- Allergische Reaktionen (z. B. Ausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmachtsanfälle
- Herzinsuffizienz (Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder Fußgelenkschwellung führen können)*
- Gestörte Ausschüttung von antidiuretischem Hormon*
- Ruhelosigkeit
- Dyspnoe (Atmungsbeschwerden)
- Schluckauf
- Pneumonie (Lungeninfektion)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, widerstehen zu können, z. B.:
 - Ausgeprägter Impuls zu spielen, trotz gravierender persönlicher oder familiärer Konsequenzen
 - Verändertes bzw. erhöhtes sexuelles Interesse und Verhalten, das bei Ihnen bzw. Anderen erhebliche Bedenken hervorruft, zum Beispiel ein verstärkter Geschlechtstrieb
 - Unkontrollierbare Kaufsucht oder Ausgeben
 - Binge Eating (Verzehr großer Mengen an Nahrung in kurzer Zeit) oder Esssucht (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und mehr als für eine Sättigung notwendig ist)*
- Delirium (vermindertes Bewusstsein, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

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

- Manie (Erregtheit, Hochstimmung oder Überdrehtheit)
- Spontane Peniserektion

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

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Retard Sandoz Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonisten-Entzugssyndrom oder DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen bei sich feststellen. Er wird Möglichkeiten zur Kontrolle oder Reduzierung der Symptome mit Ihnen besprechen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pramipexol Retard Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Pramipexol Retard Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Pramipexol.
Jede Tablette enthält 0,26 mg, 1,05 mg, 2,1 mg oder 3,15 mg Pramipexol als 0,375 mg, 1,5 mg, 3 mg bzw. 4,5 mg Pramipexoldihydrochloridmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silica.

Wie Pramipexol Retard Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg Retardtabletten: Die 9 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, zylindrisch, flach, mit abgeschrägtem Rand und auf einer Seite mit 026 beschriftet.

Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg Retardtabletten: Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, zylindrisch, bikonvex und auf einer Seite mit 105 beschriftet.

Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg Retardtabletten: Die 10 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, zylindrisch, bikonvex und auf einer Seite mit 210 beschriftet.

Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg Retardtabletten: Die 11 mm großen Tabletten sind weiß oder weißlich, zylindrisch, flach, mit abgeschrägtem Rand und auf einer Seite mit 315 beschriftet.

Blisterpackung OPA-Al-PVC/Al: 10, 30 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Spanien
Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Spanien
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg: BE461297

Pramipexol Retard Sandoz 1,05 mg: BE461315

Pramipexol Retard Sandoz 2,1 mg: BE461333

Pramipexol Retard Sandoz 3,15 mg: BE461351

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

AT	Pramipexol Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg - Retardtabletten
BE	Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Pramipexol HEXAL® 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg Retardtabletten
DK	Pramipexole "Sandoz", depottabletter
FR	PRAMIPEXOLE SANDOZ LP 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg, comprimé à libération prolongée
NL	Pramipexol Sandoz retard 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte
SE	Pramipexole Sandoz 0,26 mg - 1,05 mg - 2,1 mg - 3,15 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.