

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pramipexol G.L. 1,05 mg-Retardtabletten

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

#### 1. Was ist Pramipexol G.L. und wofür wird es angewendet?

Pramipexol G.L. 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.

Pramipexol G.L. wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden bei idiopathischer Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Es kann entweder allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol G.L. beachten?

**Pramipexol G.L. 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 G.L. einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Beschwerden 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 zusätzlich Levodopa einnehmen, könnten Sie während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von Pramipexol G.L. 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.
- Psychosen (z.B. vergleichbar mit Beschwerden wie bei Schizophrenie).
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol G.L. Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankungen. Ihr Blutdruck ist regelmäßig zu überprüfen, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.

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, Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol G.L.-Behandlung oder einer Dosisreduktion Beschwerden 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-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 G.L. wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Pramipexol G.L. 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.

Vermeiden Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und Magengeschwüren),
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden),

- Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie),
- 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 Pramipexol G.L. empfohlen.

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

### **Einnahme von Pramipexol G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol G.L. Alkohol trinken. Pramipexol G.L. kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 G.L. fortsetzen sollen.

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

Pramipexol G.L. ist während der Stillzeit nicht einzunehmen. Pramipexol G.L. kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol G.L. für notwendig erachtet wird, ist abzustillen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pramipexol G.L. kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Pramipexol G.L. wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

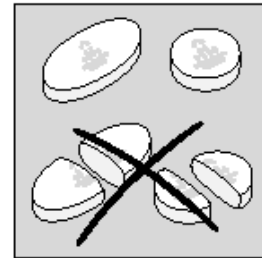
### 3. Wie ist Pramipexol G.L. einzunehmen?

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 G.L.-Retardtabletten nur einmal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

Pramipexol G.L. kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.

Die Retardtabletten nicht kauen, teilen oder zerbrechen, sonst besteht das Risiko einer Überdosierung, weil das Arzneimittel zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt werden kann.



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

Dosierhöhungsschema für Pramipexol G.L.-Retardtabletten		
Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	1 Pramipexol G.L. 0,26 mg-Retardtablette
2	0,52	1 Pramipexol G.L. 0,52 mg-Retardtablette <b>ODER</b> 2 Pramipexol G.L. 0,26 mg-Retardtabletten
3	1,05	1 Pramipexol G.L. 1,05 mg-Retardtablette <b>ODER</b> 2 Pramipexol G.L. 0,52 mg-Retardtabletten <b>ODER</b> 4 Pramipexol G.L. 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 die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,15 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von einer Pramipexol G.L. 0,26 mg-Retardtablette pro Tag ist ebenso möglich.

#### *Patienten mit Nierenerkrankung*

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, in der ersten Woche nur an jedem zweiten Tag die übliche Anfangsdosis von einer 0,26 mg-Retardtablette einzunehmen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis gegebenenfalls auf eine 0,26 mg-Retardtablette pro Tag erhöhen. Wenn eine weitere Dosissteigerung erforderlich ist, kann Ihr Arzt die Dosis in Schritten von 0,26 mg Pramipexol anpassen.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Pramipexol-Präparat umstellen. Wenn sich Ihre Nierenprobleme während der Behandlung verschlechtern, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

#### *Wenn Sie von (schnell freisetzenden) Pramipexol-Tabletten wechseln*

Ihr Arzt wird Ihre Dosis für die Pramipexol G.L.-Retardtabletten auf der Basis der Dosis der (schnell freisetzenden) Pramipexol-Tabletten, die Sie eingenommen haben, festsetzen.

Nehmen Sie Ihre (schnell freisetzenden) Pramipexol-Tabletten am Tag vor dem Wechsel wie gewohnt ein. Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre Pramipexol G.L.-Retardtablette – nehmen Sie keine weiteren (schnell freisetzenden) Pramipexol-Tabletten ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol G.L. eingenommen, 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;
- können Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere, der in Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#) beschriebenen Nebenwirkungen auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Pramipexol G.L. einzunehmen, sich aber innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Zeit daran erinnern, nehmen Sie Ihre Tablette unverzüglich ein und die nächste Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit.

Falls Sie es länger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie die nächste Einzeldosis einfach zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. 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 Beschwerden herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, brechen Sie die Behandlung mit Pramipexol G.L. nicht plötzlich ab. Der plötzliche Abbruch kann bei Ihnen einen Krankheitszustand hervorrufen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Beschwerden zählen:

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

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol G.L. abbrechen oder reduzieren, könnte dies bei Ihnen auch einen Krankheitszustand hervorrufen, der Dopaminagonistenentzugssyndrom genannt wird. Zu den Anzeichen zählen Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen. Wenn bei Ihnen diese Beschwerden auftreten, 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:

<b>Sehr häufig</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

##### **Sehr häufig:**

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

##### **Häufig:**

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

##### **Gelegentlich:**

- 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 (Herzkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)\*

- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)\*
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- 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.:
  - 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)\*
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
- Delirium (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

**Selten:**

- manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

**Nicht bekannt:**

- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol G.L.-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 Beschwerden kontrolliert oder eingedämmt werden können.**

Für die mit \* gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen in klinischen Studien mit 2.762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, nicht 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Pramipexol G.L. aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Pramipexol. Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 1,05 mg Pramipexol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

### **Wie Pramipexol G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Pramipexol G.L. 1,05 mg-Retardtabletten mit einem Durchmesser von 10 mm sind weiß bis nahezu weiß, zylinderförmig, beidseitig nach außen gewölbt und mit der Aufschrift „105“ auf einer Seite.

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackungen: 10, 30 oder 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

### **Hersteller**

Ferrer Internacional S.A., 08173 Sant Cugat del Vallès, Spanien

Laboratorios Normon S.A. 28760 Tres Cantos, Spanien

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

**Z.Nr.:** 135037

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

Rumänien	Calmolan 1,05 mg comprimate cu eliberare prelungita
Schweden	Calmolan
Ungarn	Calmolan 1,05 mg retard tableta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**