

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Pramipexol STADA 0,26 mg Retardtabletten
Pramipexol STADA 0,52 mg Retardtabletten
Pramipexol STADA 1,05 mg Retardtabletten
Pramipexol STADA 1,57 mg Retardtabletten
Pramipexol STADA 2,10 mg Retardtabletten
Pramipexol STADA 2,62 mg Retardtabletten
Pramipexol STADA 3,15 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol STADA beachten?
3. Wie ist Pramipexol STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pramipexol STADA 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 STADA wird angewendet zur Behandlung der Symptome 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 STADA beachten?

Pramipexol STADA 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 STADA 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 Pramipexol STADA 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 Seitwärtsbeugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten.
- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken,
- Psychose (z.B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie),
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol STADA Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck muss regelmäßig überprüft werden, 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 bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme

sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

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 STADA-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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einem Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie), kommt. Falls dies der Fall ist, kann Ihr Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation anzupassen oder zu ändern.

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

Einnahme von Pramipexol STADA 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 Pramipexol STADA zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Cimetidin (zur Behandlung bei erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren),

- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden),
- Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie),
- Zidovudine (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 STADA empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexol STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol STADA Alkohol trinken.

Pramipexol STADA 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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol STADA fortsetzen sollen.

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

Pramipexol STADA wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Pramipexol STADA kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol STADA 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 STADA kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Pramipexol STADA 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 weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. Wie ist Pramipexol STADA 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 ist Pramipexol STADA einzunehmen?

Nehmen Sie Pramipexol STADA Retardtabletten nur einmal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

Pramipexol STADA kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Retardtabletten 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.

Dosierung

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

Dosiserhöhungsschema für Pramipexol STADA Retardtabletten

Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Retardtabletten
1	0,26	1 Pramipexol STADA 0,26 mg Retardtablette

Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Retardtabletten
2	0,52	1 Pramipexol STADA 0,52 mg Retardtablette ODER 2 Pramipexol STADA 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	1 Pramipexol STADA 1,05 mg Retardtablette ODER 2 Pramipexol STADA 0,52 mg Retardtabletten ODER 4 Pramipexol STADA 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 STADA 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 0,26 mg Retardtabletten 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 (unverzögert freisetzen) Pramipexol-Tabletten wechseln
Ihr Arzt wird Ihre Dosis für die Pramipexol STADA Retardtabletten auf der Basis der Dosis der (unverzögert freisetzen) Pramipexol-Tabletten, die Sie eingenommen haben, festsetzen.

Nehmen Sie Ihre (unverzögert freisetzen) Pramipexol-Tabletten am Tag vor dem Wechsel wie gewohnt ein. Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre Pramipexol STADA Retardtablette – nehmen Sie keine weiteren (unverzögert freisetzen) Pramipexol-Tabletten ein.

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

- Sollten Sie versehentlich zu viele Retardtabletten eingenommen haben,
- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses;

- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4. beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol STADA vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Pramipexol STADA einzunehmen, sich aber innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Zeit daran erinnern, nehmen Sie Ihre Retardtablette unverzüglich ein und die nächste Retardtablette 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 STADA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol STADA 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, dürfen Sie die Behandlung mit Pramipexol STADA 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,
- eingeschränktes Bewusstsein (z.B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol STADA 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

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

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

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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,
- Atemnot (Dyspnoe),
- Schluckauf,
- Lungenentzündung (Pneumonie),
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
 - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
 - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
 - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*.
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust).

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

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit).

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

Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol STADA-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; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2.762 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie ist Pramipexol STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum 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.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA enthält

- **Der Wirkstoff ist Pramipexol.**

Pramipexol STADA 0,26 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 0,375 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 0,26 mg Pramipexol.

Pramipexol STADA 0,52 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 0,75 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 0,52 mg Pramipexol.

Pramipexol STADA 1,05 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 1,05 mg Pramipexol.

Pramipexol STADA 1,57 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 2,25 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 1,57 mg Pramipexol.

Pramipexol STADA 2,10 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 3 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 2,10 mg Pramipexol.

Pramipexol STADA 2,62 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 3,75 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 2,62 mg Pramipexol.

Pramipexol STADA 3,15 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 4,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat entsprechend 3,15 mg Pramipexol.

• **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Hypromellose
Calciumhydrogenphosphat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Pramipexol STADA aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol STADA 0,26 mg Retardtabletten

Die 9 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, mit flacher Oberfläche, mit abgerundeten Kanten und auf einer Seite mit der Prägung 026 versehen.

Pramipexol STADA 0,52 mg Retardtabletten

Die 10 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung 052 versehen.

Pramipexol STADA 1,05 mg Retardtabletten

Die 10 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung 105 versehen.

Pramipexol STADA 1,57 mg Retardtabletten

Die 10 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung 157 versehen.

Pramipexol STADA 2,10 mg Retardtabletten

Die 10 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung 210 versehen.

Pramipexol STADA 2,62 mg Retardtabletten

Die 10 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, bikonvex und auf einer Seite mit der Prägung 262 versehen.

Pramipexol STADA 3,15 mg Retardtabletten

Die 11 mm großen Retardtabletten sind weiß oder fast weiß, rund, mit flacher Oberfläche, mit abgerundeten Kanten und auf einer Seite mit der Prägung 315 versehen.

Pramipexol STADA 1,57 mg / 3,15 mg Retardtabletten sind in Alu/OPA-Alu-PVC-Blisterpackungen mit 30 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pramipexol STADA 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 2,10 mg / 2,62 mg Retardtabletten sind in Alu/OPA-Alu-PVC-Blisterpackungen mit 10, 30 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Ferrer Internacional S.A., Gran Vía De Carlos Iii 94, 08028 Barcelona, Spanien

Ferrer Internacional S.A., Calle Joan Buscalla 1-9, 08173 Sant Cugat Del Valles, Spanien

Laboratorios Normon S.A., 28760 Tres Cantos, Spanien

Z. Nr.:

Pramipexol STADA 0,26 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138937

Pramipexol STADA 0,52 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138938

Pramipexol STADA 1,05 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138939

Pramipexol STADA 1,57 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138940

Pramipexol STADA 2,10 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138941

Pramipexol STADA 2,62 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138942

Pramipexol STADA 3,15 mg Retardtabletten Z.Nr.: 138943

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

Belgien	Pramipexol EG 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg tabletten met verlengde afgifte
Dänemark	Pramipexol STADA
Deutschland	Pramipexol AL 0,26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg Retardtabletten
Finnland	Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg depottabletti
Luxemburg	Pramipexol EG 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg comprimés à libération
Island	Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg comprimés à forðatöflur
Italien	PRAMIPEXOLO EG STADA
Schweden	Pramipexol STADA 0.26/0.52/1.05/1.57/2.10/2.62/3.15 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.