GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pramipexol Accord 0,088 mg Tabletten
Pramipexol Accord 0,18 mg Tabletten
Pramipexol Accord 0,35 mg Tabletten
Pramipexol Accord 0,7 mg Tabletten
Pramipexol Accord 1,1 mg Tabletten
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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol Accord beachten?
3. Wie ist Pramipexol Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pramipexol Accord 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 Accord 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 Accord beachten?

Pramipexol Accord 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 Accord 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 Accord 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

– Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
– Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Accord Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
– Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) vermieden werden.
– Augmentation. Sie stellen möglicherweise fest, dass die Beschwerden zu einer früheren Tageszeit eintreten als üblicherweise, intensiver sind und andere Gliedmaßen betreffen.

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 oder 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 Accord -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.

Kinder und Jugendliche
Pramipexol Accord wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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 Accord zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
– 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 Accord empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexol Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Accord Alkohol trinken. Pramipexol Accord 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 Accord fortsetzen sollen.

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

Pramipexol Accord sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol Accord kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol Accord für notwendig erachtet wird, sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pramipexol Accord 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 Accord 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 Accord einzunehmen?

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

Pramipexol Accord kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Parkinson-Krankheit
Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis 3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,088 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 0,264 mg):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

Die Tagesdosis wird alle 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

	Zweite Woche	**Dritte Woche**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,18 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Accord 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,35 mg **ODER** 3 x täglich 2 Tabletten Pramipexol Accord 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,54	1,1

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,1 mg pro Tag. Es kann jedoch sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Ihr Arzt kann die Dosis gegebenenfalls auf maximal 3,3 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Eine niedrigere Erhaltungsdosis von 3 Tabletten Pramipexol Accord 0,088 mg pro Tag ist ebenso möglich.

	Niedrigste Erhaltungsdosis	**Höchste Erhaltungsdosis**
Anzahl der Tabletten	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,088 mg	3 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 1,1 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264	3,3

Patienten mit Nierenerkrankung
Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur 1 oder 2 x täglich einnehmen. Bei mittelgradiger Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 2 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,088 mg. Bei schwerer Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis 1 x täglich 1 Tablette Pramipexol Accord 0,088 mg.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Accord eingenommen haben, 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 Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Accord vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Accord abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Accord 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, sollten Sie die Behandlung mit Pramipexol Accord 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 weitere Fragen zur Anwendung 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:

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

Wenn Sie unter der Parkinson-Krankheit leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

<u>Sehr häufig</u>
– motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
– Schläfrigkeit
– Schwindel
– Übelkeit

<u>Häufig</u>
– 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
– 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
– erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. gesteigerte Libido)
– 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)*
– vermehrtes Essen (Essattacken, Hyperphagie)
– Ruhelosigkeit
– zwanghaftes Einkaufen
– 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.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - 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)*
– Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten
– Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt
– Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Accord -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 Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

Wenn Sie unter einer anderen Erkrankung leiden, können die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig
- Übelkeit

Häufig
- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie z. B. Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- abnorme Träume
- Verstopfung
- Schwindel
- Erbrechen

Gelegentlich
- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)*
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)*
- Wahnvorstellungen*
- Gedächtnisstörung (Amnesie)*
- Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind)
- Verwirrtheit
- übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- ohnmächtig werden
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme einschließlich vermindertem Appetit
- 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.:
  - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - 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)*
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*

Nicht bekannt
- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Accord-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 Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1395 Patienten auftraten, die Pramipexol zur Behandlung einer anderen Indikation erhielten. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht 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 Accord enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Tablette enthält 0,125 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,088 mg Pramipexol.
Jede Tablette enthält 0,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,18 mg Pramipexol.
Jede Tablette enthält 0,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,35 mg Pramipexol.
Jede Tablette enthält 1,0 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,7 mg Pramipexol.
Jede Tablette enthält 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 1,1 mg Pramipexol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Pramipexol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Accord 0,088 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, flach, mit abgeschrägten Kanten und der Beschriftung „I1" auf der einen und glatt auf der anderen Seite.

Pramipexol Accord 0,18 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, flach, mit abgeschrägten Kanten, mit beidseitigen Bruchkerben (auf der einen Seite Beschriftung 'I' und '2' seitlich der Bruchkerbe).

Pramipexol Accord 0,35 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, flach, mit abgeschrägten Kanten, mit beidseitigen Bruchkerben (auf der einen Seite Beschriftung ‘I’ und ‘3’ seitlich der Bruchkerbe).

Pramipexol Accord 0,7 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, flach, mit abgeschrägten Kanten, mit beidseitigen Bruchkerben (auf der einen Seite Beschriftung ‘I’ und ‘4’ seitlich der Bruchkerbe).

Pramipexol Accord 1,1 mg Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, flach, mit abgeschrägten Kanten, mit beidseitigen Bruchkerben (auf der einen Seite Beschriftung ‘I’ und ‘5’ seitlich der Bruchkerbe).

Alle Stärken von Pramipexol Accord Tabletten sind in Al/Al-Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Blisterstreifen in Packungen mit jeweils 3 oder 10 Blisterstreifen (30 oder 100 Tabletten) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Hersteller
Accord Healthcare Limited Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Verinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu verfügbar.