Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Pramipexol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Pramipexol HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Diese stimulieren die Dopaminrezeptoren des Gehirns. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

Pramipexol HEXAL 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 HEXAL beachten?

Pramipexol HEXAL 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 HEXAL einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheiten oder Symptome auftreten (aufgetreten sind) oder sich entwickeln, insbesondere die nachfolgend aufgeführten:
- 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 HEXAL 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 HEXAL 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.

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 z. B. 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 HEXAL-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 HEXAL 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 HEXAL wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Pramipexol HEXAL 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 HEXAL 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 so genannten 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 HEXAL empfohlen.

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

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

Pramipexol HEXAL kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol HEXAL fortsetzen sollen.

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

Stillzeit
Pramipexol HEXAL sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol HEXAL kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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.

Nehmen Sie Pramipexol HEXAL Retardtabletten nur 1-mal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

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

Die Retardtabletten nicht zerkauen, teilen oder zerkleinern, 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 5-7 Tage nach Anweisung Ihres Arztes erhöht, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind (Erhaltungsdosis).

Dosiserhöhungsschema für Pramipexol HEXAL Retardtabletten

Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	1 Pramipexol HEXAL 0,26 mg Retardtablette
2	0,52	1 Pramipexol HEXAL 0,52 mg Retardtablette ODER 2 Pramipexol HEXAL 0,26 mg Retardtabletten
3	1,05	1 Pramipexol HEXAL 1,05 mg Retardtablette ODER 2 Pramipexol HEXAL 0,52 mg Retardtabletten ODER 4 Pramipexol HEXAL 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 HEXAL 0,26 mg Retardtablette pro Tag ist ebenso möglich.

Patienten mit Nierenerkrankung
Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, in der 1. Woche nur an jedem 2. 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 freisetzenden) Pramipexol Tabletten wechseln
Ihr Arzt wird Ihre Dosis für die Pramipexol HEXAL Retardtabletten auf der Basis der Dosis der (unverzögert freisetzenden) Pramipexol Tabletten, die Sie eingenommen haben, festsetzen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol HEXAL 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 HEXAL vergessen haben
Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Pramipexol HEXAL 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 HEXAL abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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)
- Die 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)

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.*
- 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 HEXAL-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonisten-Entzugssyndrom [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 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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.

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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 0,26 mg
Jede Retardtablette enthält 0,375 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,26 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 0,52 mg
Jede Retardtablette enthält 0,75 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 0,52 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 1,05 mg
Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 1,05 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 1,57 mg
Jede Retardtablette enthält 2,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 1,57 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 2,1 mg
Jede Retardtablette enthält 3 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 2,1 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 2,62 mg
Jede Retardtablette enthält 3,75 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 2,62 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 3,15 mg
Jede Retardtablette enthält 4,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 3,15 mg Pramipexol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Pramipexol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Pramipexol HEXAL 0,26 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 9 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, flach, mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung “026” auf einer Seite.

Pramipexol HEXAL 0,52 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “052” auf einer Seite.

Pramipexol HEXAL 1,05 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “105” auf einer Seite.

Pramipexol HEXAL 1,57 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “157” auf einer Seite.

Pramipexol HEXAL 2,1 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “210” auf einer Seite.

Pramipexol HEXAL 2,62 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “262” auf einer Seite.

Pramipexol HEXAL 3,15 mg
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 11 mm und sind weiß oder nahezu weiß, rund, flach, mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung “315” auf einer Seite.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich:	Pramipexol Sandoz 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 1,57 mg/- 2,1 mg/- 2,62 mg/- 3,15 mg - Retardtabletten
Belgien:	Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg/- 1,05 mg/- 2,1 mg/- 3,15 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Pramipexol HEXAL 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 1,57 mg/- 2,1 mg/- 2,62 mg/- 3,15 mg Retardtabletten
Dänemark:	Pramipexole “Sandoz“
Finnland:	PRAMIPEXOLE SANDOZ 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 1,57 mg/- 2,1 mg/- 2,62 mg/- 3,15 mg depottableti
Frankreich:	PRAMIPEXOLE Sandoz LP 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 2,1 mg, comprimé à libération prolongée
Irland:	Prapexin 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 2,1 mg/- 3,15 mg Prolonged-release tablets
Island:	Pramipexole Sandoz 0,52 mg/- 2,1 mg forðatafla
Luxemburg:	Pramipexol Retard Sandoz 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 1,57 mg/- 2,1 mg/- 2,62 mg/- 3,15 mg comprimés à libération prolongée
Niederlande:	Pramipexol Sandoz retard 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 1,57 mg/- 2,1 mg/- 2,62 mg/- 3,15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Schweden:	Pramipexole Sandoz, 0,26 mg/- 0,52 mg/- 1,05 mg/- 1,57 mg/- 2,1 mg/- 2,62 mg/- 3,15 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!