GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Pramipexol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beachten?

Pramipexol 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 Sandoz 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.
- 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 Sandoz 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 Sandoz Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.
- schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck muss regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll eine orthostatische Hypotonie (ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen) 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. 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. 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 Sandoz Retardtabletten 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 Sandoz Retardtabletten sind speziell gestaltete Tabletten, aus denen der Wirkstoff nach und nach freigesetzt wird, nachdem eine Retardtablette eingenommen wurde. Gelegentlich können Teile von Retardtabletten im Stuhl (Fäzes) auftauchen und wie ganze Retardtabletten aussehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Tablettenstücke in Ihren Fäzes feststellen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pramipexol Sandoz 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 Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht rezeptpflichtig sind.

Die Einnahme von Pramipexol Sandoz zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln ist zu 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 Sandoz empfohlen.

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

Einnahme von Pramipexol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Sandoz Alkohol trinken.
Pramipexol Sandoz 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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie die Einnahme von Pramipexol Sandoz fortsetzen sollen.

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

Stillzeit
Pramipexol Sandoz darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol Sandoz kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol Sandoz nicht vermieden werden kann, 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 Sandoz 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 Sandoz wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit einer Parkinson-Krankheit. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

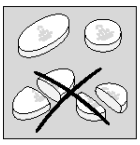
3. Wie ist Pramipexol Sandoz einzunehmen?

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 Sandoz Retardtabletten nur 1-mal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

Pramipexol Sandoz 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.



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 Sandoz Retardtabletten

Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Retardtabletten
1	0,26	1 Pramipexol Sandoz 0,26 mg - Retardtablette
2	0,52	1 Pramipexol Sandoz 0,52 mg - Retardtablette ODER 2 Pramipexol Sandoz 0,26 mg - Retardtabletten
3	1,05	1 Pramipexol Sandoz 1,05 mg - Retardtablette ODER 2 Pramipexol Sandoz 0,52 mg - Retardtabletten ODER 4 Pramipexol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Retardtablette - nehmen Sie keine weiteren (unverzögert freisetzenden) Pramipexol Tabletten ein.

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

Wenn 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Sandoz vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Pramipexol Sandoz 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, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol 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. 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 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
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesie)
- 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
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- 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)
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten)
- 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
- Dyspnoe (Atemnot)
- 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)*

- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt
- Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Sandoz-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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem im Anhang V anzeigen.

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

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

5. Wie ist Pramipexol Sandoz 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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis"/„Verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Retardtablette enthält 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 2,1 mg, oder 3,15 mg Pramipexol als 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg, oder 4,5 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Pramipexol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Sandoz 0,26 mg - Retardtabletten:
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 9 mm und sind weiß oder nahezu weiß, zylindrisch, flach, mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung „026“ auf einer Seite.

Pramipexol Sandoz 0,52 mg - Retardtabletten:
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, zylindrisch, bikonvex und mit der Prägung „052“ auf einer Seite.

Pramipexol Sandoz 1,05 mg - Retardtabletten:
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, zylindrisch, bikonvex und mit der Prägung „105“ auf einer Seite.

Pramipexol Sandoz 2,1 mg - Retardtabletten:
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 10 mm und sind weiß oder nahezu weiß, zylindrisch, bikonvex und mit der Prägung „210“ auf einer Seite.

Pramipexol Sandoz 3,15 mg - Retardtabletten:
Die Retardtabletten haben einen Durchmesser von 11 mm und sind weiß oder nahezu weiß, zylindrisch, flach, mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung „315“ auf einer Seite.

OPA-Aluminium-PVC/Aluminium-Blisterpackungen: 10, 30 und 100 Retardtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Ferrer Internacional, S.A., 08173 Barcelona, Spanien
Laboratorios Normon, S.A., 28760 Madrid, Spanien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Pramipexol Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Pramipexol HEXAL® Retardtabletten
Dänemark:	Pramipexole "Sandoz"
Finnland:	PRAMIPEXOLE SANDOZ depottabletti
Frankreich:	Pramipexole Sandoz LP comprimés à libération prolongée
Irland:	Pramipexole Rowex Prolonged-release tablets
Island:	Pramipexole Sandoz forõatafla
Luxemburg:	Pramipexol Retard Sandoz comprimés à libération prolongée
Niederlande:	Pramipexol Sandoz retard, tabletten met verlengde afgifte
Schweden:	Pramipexole Sandoz, depottablett

Z.Nr.

Pramipexol Sandoz 0,26 mg - Retardtabletten: 135715
Pramipexol Sandoz 0,52 mg - Retardtabletten: 135712
Pramipexol Sandoz 1,05 mg - Retardtabletten: 135713
Pramipexol Sandoz 2,1 mg - Retardtabletten: 135714
Pramipexol Sandoz 3,15 mg - Retardtabletten: 135709

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.