# Pramipexol-ratiopharm® Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

## 1. Was ist Pramipexol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

*Pramipexol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm® beachten?

**Pramipexol-ratiopharm® 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-ratiopharm®* 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.

- Dyskinesien (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-ratiopharm®* 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.
- Übermäßige Anwendung und Verlangen nach dem Produkt.
- Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
- Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit *Pramipexol-ratiopharm®* 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/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 Behandlung mit *Pramipexol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* wird für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Einnahme von *Pramipexol-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies umfasst auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel, die nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie sollten die Einnahme von *Pramipexol-ratiopharm®* 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 von unregelmäßigem Herzschlag, 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 von unregelmäßigem Herzschlag).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit *Pramipexol-ratiopharm®* empfohlen.

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

**Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit *Pramipexol-ratiopharm®* Alkohol trinken. *Pramipexol-ratiopharm®* kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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-ratiopharm®* fortsetzen sollen.

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

*Pramipexol-ratiopharm®* sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. *Pramipexol-ratiopharm®* kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit *Pramipexol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® Retardtabletten* nur einmal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

*Pramipexol-ratiopharm®* 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 einerÜberdosierung, weil das Arzneimittel zuschnell 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-ratiopharm® Retardtabletten* | | |
|---|---|---|
| **Woche** | **Tagesdosis (mg)** | **Anzahl der Tabletten** |
| 1 | 0,26 | 1 *Pramipexol-ratiopharm® 0,26 mg Retardtablette*. |
| 2 | 0,52 | 1 *Pramipexol-ratiopharm® 0,52 mg Retardtablette*,<br>**ODER**<br>2 *Pramipexol-ratiopharm® 0,26 mg Retardtabletten*. |
| 3 | 1,05 | 1 *Pramipexol-ratiopharm® 1,05 mg Retardtablette*,<br>**ODER**<br>2 *Pramipexol-ratiopharm® 0,52 mg Retardtabletten*<br>,<br>**ODER**<br>4 *Pramipexol-ratiopharm® 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-ratiopharm® 0,26 mg Retardtablett*e 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® Retardtabletten* – nehmen Sie keine weiteren (unverzögert freisetzenden) Pramipexol Tabletten ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,

- wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

**Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® vergessen haben**

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von *Pramipexol-ratiopharm®* 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 keine doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol-ratiopharm® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von *Pramipexol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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 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 |

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)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- anormale 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)
- Ohnmacht
- 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 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)

**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".

**Nicht bekannt**

– Nach dem Absetzen Ihrer Behandlung mit *Pramipexol-ratiopharm®* oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonisten-Entzugssyndrom, DAWS).

**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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Pramipexol-ratiopharm® enthält**

– Der Wirkstoff ist Pramipexol.

*Pramipexol-ratiopharm® 0,26 mg*
Jede Retardtablette enthält 0,375 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 $H_2O$ entsprechend 0,26 mg Pramipexol.
*Pramipexol-ratiopharm® 0,52 mg*
Jede Retardtablette enthält 0,75 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 $H_2O$ entsprechend 0,52 mg Pramipexol.
*Pramipexol-ratiopharm® 1,05 mg*
Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 $H_2O$ entsprechend 1,05 mg Pramipexol.
*Pramipexol-ratiopharm® 1,57 mg*
Jede Retardtablette enthält 2,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 $H_2O$ entsprechend 1,57 mg Pramipexol.
*Pramipexol-ratiopharm® 2,1 mg*
Jede Retardtablette enthält 3 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 $H_2O$ entsprechend 2,1 mg Pramipexol.
*Pramipexol-ratiopharm® 2,62 mg*
Jede Retardtablette enthält 3,75 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 $H_2O$ entsprechend 2,62 mg Pramipexol.

*Pramipexol-ratiopharm® 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.), Hochdisperses Siliciumdioxid

**Wie Pramipexol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Retardtablette

*Pramipexol-ratiopharm® 0,26 mg*
Die Tabletten sind 9 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund mit flacher Oberfläche und abgeschrägter Kante und der Prägung “026” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® 0,52 mg*
Die Tabletten sind 10 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “052” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® 1,05 mg*
Die Tabletten sind 10 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “105” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® 1,57 mg*
Die Tabletten sind 10 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “157” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® 2,1 mg*
Die Tabletten sind 10 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “210” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® 2,62 mg*
Die Tabletten sind 10 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund, bikonvex und mit der Prägung “262” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® 3,15 mg*
ie Tabletten sind 11 mm lang, weiß oder nahezu weiß, rund mit flacher Oberfläche und abgeschrägter Kante und der Prägung “315” auf einer Seite

*Pramipexol-ratiopharm® Retardtabletten* sind in Aluminium/PVC/OPA//Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 30 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
Tres Cantos, 28760 Madrid
Spanien

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder

# Pramipexol-ratiopharm® Retardtabletten

ratiopharm

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Österreich

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

| | |
|---|---|
| Österreich: | Pramipexol Genericon 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 2,1 mg / 3,15 mg Retardtabletten |
| Deutschland: | Pramipexol-ratiopharm 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg Retardtabletten |
| Ungarn: | Erimexol 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 2,1 mg retard tabletta |
| Italien: | Pramipexolo Teva Italia 0,26 mg / 0,52 mg / 1,05 mg / 1,57 mg / 2,1 mg / 2,62 mg / 3,15 mg compresse a rilascio prolungato |
| Spanien: | Pramipexol Teva-ratiopharm 0,26 mg / 1,05 mg / 2,1 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Schweden: | Pramipexol Ferrer |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.**

**Weitere Informationsquellen**

Die aktuell genehmigten Informationen [Produktinformationstexte] zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Packungsbeilage abgebildeten QR-Codes mit einem Smartphone/Lesegerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-10072130.html

Versionscode: Z16