

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 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)
 - 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 H₂O, entsprechend 0,26 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 0,52 mg

Jede Retardtablette enthält 0,75 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 0,52 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 1,05 mg

Jede Retardtablette enthält 1,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 1,05 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 1,57 mg

Jede Retardtablette enthält 2,25 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 1,57 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 2,1 mg

Jede Retardtablette enthält 3 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 2,1 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 2,62 mg

Jede Retardtablette enthält 3,75 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 2,62 mg Pramipexol.

Pramipexol HEXAL 3,15 mg

Jede Retardtablette enthält 4,5 mg Pramipexoldihydrochlorid 1 H₂O, 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-AI-PVC//AI-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 Dezember 2017.

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