Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Pramipexol Mylan enthält den Wirkstoff Pramipexol, der zur Gruppe der Dopaminagonisten gehört, die die Dopaminrezeptoren des Gehirns stimulieren. Die Stimulation der Dopaminrezeptoren löst Nervenimpulse im Gehirn aus, die dabei helfen, Körperbewegungen zu kontrollieren.

Pramipexol Mylan 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 Mylan beachten?

Pramipexol Mylan 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 oder Apotheker, bevor Sie Pramipexol Mylan einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Beschwerden haben oder hatten, insbesondere eine der folgenden:

– Probleme mit den Nieren
– Psychose (z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie)
– Schwere Herz- oder Blutgefäßerkrankung. Ihr Blutdruck sollte regelmäßig überprüft werden, besonders zu Beginn der Behandlung. Damit soll ein Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), der Sie schwindelig machen kann oder zu Bewusstseinsverlust führen kann) vermieden werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eine der oben genannten Beschwerden während Ihrer Behandlung mit Pramipexol Mylan entwickeln, sowie bei Auftreten der folgenden Beschwerden:

– 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 Mylan 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 Seitwärtsbeugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) auftreten. Wenn dies geschieht, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Medikation ändern.
– Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ in diesem Abschnitt).

– Sehstörungen. Lassen Sie während der Behandlung mit Pramipexol Mylan Ihre Augen in regelmäßigen Abständen untersuchen.

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

Einnahme von Pramipexol Mylan 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 Mylan zusammen mit antipsychotischen Arzneimitteln (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) vermeiden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
– Cimetidin (zur Behandlung von erhöhter Magensäure und bei Magengeschwüren);
– Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit);
– Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie);
– Zidovudin (zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS], einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems);
– Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen);
– Chinin (zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs von Malaria - bekannt als Malaria falciparum [maligne Malaria]);
– Procainamid (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags);
– alle Arzneimittel mit beruhigender (sedierender) Wirkung.

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird eine Verringerung der Dosis von Levodopa zu Beginn der Behandlung mit Pramipexol Mylan empfohlen.

Einnahme von Pramipexol Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Mylan Alkohol trinken, da Alkohol das Risiko von Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken erhöhen kann. Pramipexol Mylan 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 Mylan fortsetzen sollen.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Pramipexol Mylan sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Pramipexol kann die Milchbildung hemmen. Darüber hinaus kann es in die Muttermilch übertreten und zum Säugling gelangen. Wenn eine Behandlung mit Pramipexol Mylan 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 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 wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere, wenn es zusammen mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln mit beruhigender Wirkung eingenommen wird. 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 Mylan 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 Mylan Retardtabletten nur einmal am Tag und an jedem Tag ungefähr um die gleiche Zeit ein.

Pramipexol Mylan 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 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 Mylan Retardtabletten		
Woche	Tagesdosis (mg)	Anzahl der Tabletten
1	0,26	eine Pramipexol Mylan 0,26 mg Retardtablette.
2	0,52	eine Pramipexol Mylan 0,52 mg Retardtablette, oder zwei Pramipexol Mylan 0,26 mg Retardtabletten.
3	1,05	eine Pramipexol Mylan 1,05 mg Retardtablette, oder zwei Pramipexol Mylan 0,52 mg Retardtabletten, oder vier Pramipexol Mylan 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 Mylan 0,26 mg Retardtablette 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 bis auf maximal 1,57 mg pro Tag 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 Mylan Retardtabletten auf der Basis der Dosis der unverzögert freisetzenden Tabletten, die Sie eingenommen haben, festsetzen.

Nehmen Sie Ihre unverzögert freisetzenden Tabletten am Tag vor dem Wechsel wie gewohnt ein. Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre Pramipexol Mylan Retardtabletten

ein und setzen die Einnahme wie empfohlen fort – nehmen Sie keine weiteren unverzögert freisetzenden Pramipexol Tabletten mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Mylan 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 sich unwohl fühlen oder sich erbrechen, sich ruhelos oder aufgeregt fühlen, oder niedrigen Blutdruck, Halluzinationen oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Mylan vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis von Pramipexol Mylan einzunehmen, sich aber innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Zeit daran erinnern, nehmen Sie Ihre Dosis unverzüglich ein und die nächste Dosis 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 Mylan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Pramipexol Mylan 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.

Sie sollten die Behandlung mit Pramipexol Mylan 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 Mylan 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.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, einschließlich plötzlichem Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führt (gelegentliche Nebenwirkungen).
– Lungenentzündung, eine Infektion der Lunge, die Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen, Atembeschwerden, Brustschmerzen und allgemeines Unwohlsein verursachen kann (gelegentliche Nebenwirkung).
– Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit oder anhaltenden Husten, extreme Müdigkeit und Schwellung der Knöchel verursachen kann* (gelegentliche Nebenwirkung).
– Ein niedriger als normaler Natriumgehalt im Blut, wodurch Sie sich schwach und verwirrt fühlen können, verbunden mit Muskelschmerzen. Dies kann auf eine unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion zurückzuführen sein, ein Hormon, das den Körper dazu veranlasst,

Wasser zu speichern und das Blut zu verdünnen, wodurch die Menge an Natrium reduziert wird* (gelegentliche Nebenwirkung).
– Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen (Dyskinesie)
– Schläfrigkeit
– Schwindel
– Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind (Halluzinationen)
– Verwirrtheit
– Müdigkeit
– Schlaflosigkeit (Insomnie)

– Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, üblicherweise in den Beinen (peripheres Ödem)
– Kopfschmerzen
– niedriger Blutdruck (Hypotonie)
– abnorme Träume
– Verstopfung
– Sehstörungen wie Verschwommensehen, Doppeltsehen oder verminderte Sehschärfe
– Erbrechen
– Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden (Paranoia)
– Wahnvorstellungen
– übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
– Gedächtnisstörung (Amnesie)
– erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie)
– Gewichtszunahme
– Hautausschlag
– Juckreiz
– Ruhelosigkeit

– Atemnot (Dyspnoe)
– Schluckauf
– 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).
– verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust (Delir)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit (Manisches Verhalten)
– spontane Peniserektion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol Mylan-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 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: https://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 Mylan 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pramipexol Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Pramipexol Mylan 0,26 mg Retardtabletten

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

Pramipexol Mylan 0,52 mg Retardtabletten

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

Pramipexol Mylan 1,05 mg Retardtabletten

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

Pramipexol Mylan 1,57 mg Retardtabletten

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

Pramipexol Mylan 2,1 mg Retardtabletten

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

Pramipexol Mylan 2,62 mg Retardtabletten

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

Pramipexol Mylan 3,15 mg Retardtabletten

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

Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Pramipexol Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Mylan 0,26 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit einem Durchmesser von etwa 8,9 mm und einer Dicke von 3,6 mm, mit der Prägung „PP1“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.
Pramipexol Mylan 0,52 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit einem Durchmesser von etwa 9,9 mm und einer Dicke von 4,0 mm, mit der Prägung „PP2“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.
Pramipexol Mylan 1,05 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit Abmessungen von ca. 13,9 mm x 6,7 mm x 4,85 mm, mit der Prägung „PP3“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.

Pramipexol Mylan 1,57 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit Abmessungen von ca. 14,9 mm x 6,9 mm x 5,15 mm, mit der Prägung „PP4“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.
Pramipexol Mylan 2,1 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit Abmessungen von ca. 14,9 mm x 6,9 mm x 5,35 mm, mit der Prägung „PP5“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.
Pramipexol Mylan 2,62 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit Abmessungen von ca. 16,1 mm x 7,9 mm x 4,85 mm, mit der Prägung „PP6“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.
Pramipexol Mylan 3,15 mg Retardtabletten	Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten mit Abmessungen von ca. 16,1 mm x 7,9 mm x 5,35 mm, mit der Prägung „PP7“ auf der einen und „M“ auf der anderen Seite der Tablette.

Pramipexol Mylan ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 30, 90 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900

Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Pramipexol Mylan 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg & 3,15 mg Retardtabletten
Italien	Pramipexolo Mylan Pharma
Tschechische Republik	Pramipexol Viatris
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Pramipexol Mylan 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg & 3,15 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

PatienteninfoService /