

Písomná informácia pre používateľa

Pramipexol STADA 0,18 mg tablety Pramipexol STADA 0,7 mg tablety

pramipexol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pramipexol STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pramipexol STADA
3. Ako užívať Pramipexol STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pramipexol STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pramipexol STADA a na čo sa používa

Pramipexol STADA obsahuje liečivo pramipexol a patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu, ktorí stimulujú receptory dopamínu v mozgu. Stimulácia dopamínových receptorov spúšťa nervové impulzy v mozgu, ktoré pomáhajú kontrolovať pohyby tela.

Pramipexol STADA sa používa na:

- liečbu príznakov primárnej Parkinsonovej choroby u dospelých. Môže sa užívať samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iný liek na Parkinsonovu chorobu).
- liečbu príznakov stredne ťažkého až ťažkého primárneho syndrómu nepokojných nôh (Restless Legs Syndrome, RLS) u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pramipexol STADA

NEUŽÍVAJTE Pramipexol STADA

- ak ste alergický na pramipexol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pramipexol STADA, obráťte sa na svojho lekára. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte, mali ste, alebo ak sa u vás objavili akékoľvek ochorenia alebo príznaky, najmä niektoré z nasledovných:

- Ochorenie obličiek.
- Halucinácie (zrkové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Väčšina halucinácií je vizuálnych.

- Dyskinéza (t.j. abnormálne, nekontrolované pohyby končatín). Ak máte pokročilú Parkinsonovu chorobu a užívate tiež levodopu, môžu sa objaviť dyskinézy počas titrácie (nastavenia dávky) Pramipexolu STADA.
- Dystónia (neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia)). Môže sa u vás vyskytnúť najmä ohýbanie hlavy a krku dopredu (nazýva sa tiež antekolis), ohýbanie dolnej časti chrbta dopredu (nazýva sa tiež kamptokormia) alebo ohýbanie chrbta do strán (nazýva sa tiež pleurotonus alebo Pisa syndróm).
- Spavosť a epizódy náhleho zaspátia.
- Psychózy (napr. porovnateľné príznaky ako pri schizofrénii).
- Poškodenie zraku. Počas liečby Pramipexolom STADA máte pravidelné absolvovať očné vyšetrenie.
- Závažné ochorenie srdca alebo krvných ciev. Budete potrebovať pravidelné kontroly vášho krvného tlaku, najmä na začiatku liečby. Ide o vyhnutie sa posturálnej hypotenzii (pokles krvného tlaku pri vstávaní).
- Augmentácia syndrómu nepokojných nôh. Ak sa u vás príznaky začnú skôr ako zvyčajne večer (alebo dokonca popoludní), ak sú intenzívnejšie alebo zahŕňajú väčšie časti postihnutých končatín alebo ďalšie končatiny. Váš lekár môže znížiť vašu dávku alebo ukončiť liečbu.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkanií alebo túžieb v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, abnormálne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Informujte svojho lekára, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás vyvíja mánia (vzrušenie, pocit oduševnenia alebo nadmerného nadšenia) alebo delírium (znížené vnímanie, zmätenosť alebo strata vnímania reality). Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Ak sa u vás po ukončení liečby alebo znížení dávky Pramipexolu STADA vyskytnú príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi. Ak problémy pretrvávajú viac ako niekoľko týždňov, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.

Ak sa u vás vyvíja neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia), povedzte to svojmu lekárovi. V takomto prípade sa lekár môže rozhodnúť zmeniť alebo upraviť vašu liečbu.

Deti a dospelí

Neodporúča sa používať Pramipexol STADA u detí alebo dospelých do 18 rokov.

Iné lieky a Pramipexol STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem lieky, rastlinné prípravky, potraviny na osobitné výživové účely alebo výživové doplnky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Máte sa vyhnúť užívaniu Pramipexolu STADA spolu s antipsychotickými liekmi.

Buďte opatrný, ak užívate nasledovné lieky:

- cimetidín (na liečbu nadprodukcie žalúdočnej kyseliny a žalúdočných vredov);
- amantadín (ktorý môže byť použitý na liečbu Parkinsonovej choroby);

- mexiletín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, stav známy ako ventrikulárna arytmia);
- zidovudin (ktorý sa môže používať na liečbu syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ochorenie ľudského imunitného systému);
- cisplatina (na liečbu rôznych druhov rakoviny);
- chinín (ktorý sa môže používať ako prevencia bolestivých kŕčov nôh počas noci a ako liečba určitého typu malárie známeho ako falciparum malaria (zhubná malária));
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

Ak užívate levodopu a začínate liečbu Pramipexolom STADA, odporúča sa znížiť dávku levodopy.

Buďte obozretný, ak užívate akékoľvek lieky, ktoré spôsobujú upokojenie (majú sedatívny účinok) alebo ak pijete alkohol. V týchto prípadoch Pramipexol STADA môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pramipexol STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Máte byť obozretný, ak pijete alkohol počas liečby Pramipexolom STADA. Pramipexol STADA možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár s vami prediskutuje, či máte pokračovať v užívaní Pramipexolu STADA.

Účinok Pramipexolu STADA na nenarodené dieťa nie je známy. Preto neužívajte Pramipexol STADA, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho užívali.

Pramipexol STADA sa nemá užívať počas dojčenia. Pramipexol STADA môže znížiť tvorbu materského mlieka. Môže tiež prechádzať do materského mlieka a dostať sa tak do vášho dieťaťa. Ak je užívanie Pramipexolu STADA nevyhnutné, dojčenie treba prerušiť.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pramipexol STADA môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Ak sa objavia, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Pramipexol STADA sa spája so spavosťou a epizódami náhleho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Ak ste pocítili tieto vedľajšie účinky, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak sa toto prejaví, máte to oznámiť svojmu lekárovi.

3. Ako užívať Pramipexol STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Lekár vás poučí o správnom dávkovaní.

Môžete užívať Pramipexol STADA s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite a zapite ich vodou (perorálne použitie).

Parkinsonova choroba

Denná dávka sa má užívať rozdelená na 3 rovnaké dávky.

Počas prvého týždňa, zvyčajná dávka je 1 tableta pramipexolu 0,088 mg trikrát denne (čo zodpovedá 0,264 mg denne):

	1. týždeň
Počet tabliet	1 tableta pramipexolu 0,088 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,264

Tá sa bude zvyšovať každých 5–7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (udržiavacia dávka).

	2. týždeň	3. týždeň
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu STADA 0,18 mg trikrát denne ALEBO 2 tablety pramipexolu 0,088 mg trikrát denne	1 tableta Pramipexolu STADA 0,35 mg trikrát denne ALEBO 2 tablety Pramipexolu STADA 0,18 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,54	1,1

Zvyčajná udržiavacia dávka je 1,1 mg denne. Vaša dávka však môže byť ešte viac zvýšená. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávkovanie tabliet až na maximum 3,3 mg pramipexolu denne. Tiež je možná aj nižšia udržiavacia dávka troch tabliet pramipexolu 0,088 mg denne.

	Najnižšia udržiavacia dávka	Najvyššia udržiavacia dávka
Počet tabliet	1 tableta pramipexolu 0,088 mg trikrát denne	1 tableta Pramipexolu STADA 1,1 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,264	3,3

Pacienti s ochorením obličiek

Ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek váš lekár vám predpíše nižšiu dávku. V tomto prípade budete musieť užívať tablety len raz alebo dvakrát denne. Ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek zvyčajná začiatková dávka je 1 tableta pramipexolu 0,088 mg dvakrát denne. Pri ťažkom ochorení obličiek zvyčajná začiatková dávka je iba 1 tableta pramipexolu 0,088 mg jedenkrát denne.

Syndróm nepokojných nôh

Dávka sa zvyčajne užíva raz denne, večer, 2–3 hodiny pred spaním.

Zvyčajná dávka počas prvého týždňa je 1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg jedenkrát denne (čo zodpovedá dávke 0,088 mg denne):

	1. týždeň
Počet tabliet	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg
Celková denná dávka (mg)	0,088 mg

Dávka sa bude zvyšovať každých 4 – 7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (udržiavacia dávka).

	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu STADA 0,18 mg ALEBO 2 tablety lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,35 mg ALEBO 2 tablety Pramipexolu STADA 0,18 mg ALEBO 4 tablety Pramipexolu STADA 0,088 mg	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,35 mg a 1 tableta Pramipexolu STADA 0,18 mg ALEBO 3 tablety Pramipexolu STADA 0,18 mg ALEBO 6 tabliet lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg
Celková denná dávka (mg)	0,18 mg	0,35 mg	0,54 mg

Denná dávka nemá prekročiť 6 tabliet lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg alebo dávku 0,54 mg (0,75 mg soli pramipexolu).

Ak prestanete užívať tablety na viac ako niekoľko dní a chcete opäť začať liečbu musíte znovu začať najnižšou dávkou. Potom môžete opäť zvyšovať dávku, ako ste to urobili prvý raz. Poradte sa so svojim lekárom.

Váš lekár po troch mesiacoch prehodnotí vašu liečbu, aby rozhodol, či v liečbe pokračovať alebo nie.

Pacienti s ochorením obličiek

Ak máte ťažké ochorenie obličiek liečba Pramipexolom STADA nemusí byť pre vás vhodná.

Ak užijete viac Pramipexolu STADA, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet,

- okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť a poradte sa s nimi,
- môže sa u vás prejaviť vracanie, nepokoj alebo niektorý z vedľajších účinkov opísaných v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ak zabudnete užiť Pramipexol STADA

Nezľepokujajte sa. Jednoducho úplne vynechajte dávku a potom užite vašu nasledujúcu dávku v príslušnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pramipexol STADA

Neprerušujte užívanie Pramipexolu STADA bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom. Ak chcete ukončiť užívanie tohto lieku, váš lekár bude postupne znižovať dávku. Tým sa znižuje riziko zhoršenia príznakov.

Ak trpíte Parkinsonovou chorobou, liečba Pramipexolom STADA nemá byť náhle ukončená. Náhle ukončenie môže u vás spôsobiť vznik zdravotného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňajú:

- akinézu (strata svalovej hybnosti),
- svalovú rigiditu (stuhnutosť),
- horúčku,
- nestabilný krvný tlak,
- tachykardiu (zvýšená srdcová frekvencia),
- zmätenosť,
- zníženú hladinu vedomia (t.j. kómu).

Ak ukončíte liečbu alebo znížite dávku Pramipexolu STADA, môže sa u vás vyvinúť aj zdravotný stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu. Príznaky zahŕňajú depresiu, apatiu (ľahostajnosť), úzkosť, únavu, potenie alebo bolesť. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte Parkinsonovú chorobu, môžu sa u vás vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- dyskinéza (t.j. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín)
- ospalosť
- závraty
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- naliehavá potreba neobvyklého správania
- halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú prítomné)
- zmätenosť
- únava (vyčerpanosť)
- nespavosť (insomnia)
- zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch)
- bolesti hlavy
- hypotenzia (nízky krvný tlak)
- abnormálne sny
- zápcha
- poruchy videnia
- vracanie (nevoľnosť)
- strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- paranoja (napr. prílišný strach o seba)
- falošné predstavy
- nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku

- amnézia (porucha pamäti)
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť)
- mdloby
- srdcové zlyhanie (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuchnutie členkov)*
- neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu*
- nepokoj
- dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- čkanie
- zápal pľúc (infekcia pľúc)
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
 - hltavé jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu).
- delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mánia (vzrušenie, oduševnenie alebo nadmerné nadšenie)

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- po ukončení liečby alebo znížení dávky Pramipexolu STADA: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu alebo DAWS).

Ak sa u vás vyskytne niektoré z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujte s vami spôsob zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Pre vedľajšie účinky označené * nie je možné presne stanoviť častotu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 2 762 pacientmi liečenými pramipexolom. Kategória častosti výskytu pravdepodobne nie je vyššia ako „menej časté“.

Ak máte syndróm nepokojných nôh, môžu sa u vás vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- príznaky, ktoré sa začínajú skôr ako zvyčajne, sú intenzívnejšie alebo zahŕňajú ďalšie končatiny (augmentácia syndrómu nepokojných nôh).

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zmeny spánkového režimu, ako je nespavosť (insomnia) a spavosť
- únava (vyčerpanosť)
- bolesť hlavy
- abnormálne sny
- zápcha

- závrat
- vracanie (nevoľnosť)

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- naliehavá potreba neobvyklého správania*
- zlyhanie srdca (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov)*
- neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu*
- dyskinéza (t.j. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín)
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)*
- paranoja (napr. prílišné obavy o seba)*
- falošné predstavy*
- amnézia (porucha pamäti)*
- halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí ktoré nie sú prítomné)
- zmätenosť
- nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch)
- alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť)
- mdloby
- nepokoj
- poruchy videnia
- strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla
- dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- čkanie
- pneumónia (infekcia pľúc)*
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu spraviť niečo, čo môže ublížiť vám alebo iným, môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným dôsledkom pre vás alebo vašu rodinu*
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás a lebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba*
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí*
- nenásytné jedenie (jedenie nadmerného množstva potravy v krátkom čase) alebo nadmerné prejedanie sa (jedenie väčšieho množstva potravy ako normálne a viac ako je potrebné na nasýtenie hladu)*
- mánia (podráždenie, pocit povznesenej nálady až prehnaneho vzrušenia)*
- delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata snímania reality)

Neznáme: (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- po ukončení liečby alebo znížení dávky Pramipexolu STADA sa môže objaviť: depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (tento stav sa volá syndróm z vysadenia dopaminergného agonistu).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujte s vami spôsobý zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Pre vedľajšie účinky označené * nie je možné presne stanoviť častotť ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 1 395 pacientmi, ktorí sa liečili pramipexolom. Kategória častosti výskytu pravdepodobne nie je vyššia ako „menej časté“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pramipexol STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pramipexol STADA obsahuje

Liečivo je pramipexol.

Pramipexol STADA 0,18 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 0,18 mg pramipexolu (ako monohydrátu pramipexolínium dichloridu).

Pramipexol STADA 0,7 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 0,7 mg monohydrátu pramipexolínium-dihchloridu, čo zodpovedá 0,7 mg pramipexolu.

Ďalšie zložky sú:

- betacyklodextrín
- kukuričný škrob
- povidón 30
- mikrokryštalická celulóza
- koloidný bezvodý oxid kremičitý
- stearát horečnatý

Ako vyzerá Pramipexol STADA a obsah balenia

Pramipexol STADA 0,18 mg tablety sú biele až takmer biele tablety oválneho tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Pramipexol STADA 0,7 mg tablety sú biele až takmer biele okrúhle tablety s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké polovice.

Každý blister obsahuje 10 tabliet.

Pramipexol STADA 0,18 mg tablety:

Škatuľka obsahuje 1, 3, 6, 10 alebo 2x10 blistrov (10, 30, 60, 100 alebo 200 (2x100) tabliet).

Pramipexol STADA 0,7 mg tablety:

Škatuľka obsahuje 3, 6, alebo 10 alebo 2x10 blistrov (30, 60, 100 alebo 200 (2x100) tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary, Írsko

Lamp Sanprospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Pramipexol EG 0,18 mg tablet
Dánsko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg tabletter
Fínsko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg tabletti
Francúzsko:	Pramipexole EG 0,18 mg comprimé 0,7
Holandsko:	Pramipexol CF 0,7 mg tabletten
Írsko:	Miramel 0.18 / 0.7 mg tablets
Luxembursko:	Pramipexole EG 0,18 mg comprimés
Maďarsko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg tablettá
Nemecko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg Tabletten
Rumunsko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg comprimate
Slovensko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg tablety
Španielsko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg comprimidos EFG
Švédsko:	Pramipexol STADA 0,18 / 0,7 mg tabletter
Taliansko:	Pramipexolo EG 0,18 / 0,7 mg compresse

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.