

Prospect: Informații pentru utilizator

Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate
Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate
Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate
Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pramipexol Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pramipexol Stada
3. Cum să luați Pramipexol Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pramipexol Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pramipexol Stada și pentru ce se utilizează

Pramipexol Stada conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agonști de dopamină care stimulează receptorii dopaminei în creier. Stimularea receptorilor de dopamină declanșează impulsuri nervoase în creier care ajută la controlul mișcărilor corpului.

Pramipexol Stada este utilizat pentru

- tratamentul simptomelor formei primare de boală Parkinson la adulți. Poate fi folosit singur sau în asociere cu levodopa (alt medicament pentru Boala Parkinson).
- tratamentul simptomelor de intensitate medie sau severă a Sindromului picioarelor neliniștite (SPN) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pramipexol Stada

Nu luați Pramipexol Stada

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pramipexol Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți, ați avut sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special una din următoarele:

- Afecțiuni la nivelul rinichilor.
- Halucinații (auziți, vedeți sau simțiți lucruri care nu sunt acolo). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale
- Diskinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale membrelor). Dacă aveți o formă avansată a Bolii Parkinson și luați și levodopa, ați putea dezvolta diskinezii în timpul perioadei creșterii dozelor de Pramipexol Stada.
- Distonie (imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială)). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa).
- Somnolență și episoade de somn cu debut brusc.
- Psihoză (de exemplu comparabilă cu simptomele schizofreniei)
- Tulburări vizuale. Ar trebui să efectuați examinări oftalmologice regulate în timpul tratamentului cu pramipexol
- Afecțiuni severe cardiace sau ale vaselor de sânge. Veți avea nevoie să vă fie verificată tensiunea arterială în mod regulat, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere a bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare).
- Amplificarea sindromului picioarelor neliniștite. Dacă observați că simptomele încep seara mai devreme decât de obicei (sau chiar după amiaza), sunt mai intense sau implică porțiuni mai mari ale membrelor afectate sau alte extremități. Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza sau vă poate opri tratamentul.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră / familia / îngrijitorul observă că dezvoltați dorința de a vă comporta în moduri neobișnuite și nu puteți rezista impulsului sau tentației de a desfășura o anumită activitate, care v-ar putea dăuna dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări de control ale impulsurilor și pot include comportamente cum ar fi dependența de jocurile de noroc, mâncatul sau cumpărături în exces, creșterea anormală a dorinței sexuale sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să ajusteze doza sau să întrerupă tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă familia / îngrijitorul observă că prezentați manie (agitație, senzație de entuziasm sau supraexcitare) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze sau să oprească doza.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexol Stada. Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apare imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze sau schimbe tratamentul.

Copii și adolescenți

Pramipexol Stada nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți sub 18 ani.

Pramipexol Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente, medicamente pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente pe care le-ați obținut fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați Pramipexol Stada împreună cu medicamente antipsihotice.

Aveți grijă dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru a trata excesul de acid gastric și ulcerul)

- amantadină (care poate fi folosită pentru a trata Boala Parkinson)
- mexiletină (pentru a trata bătaile neregulate ale inimii, o stare cunoscută sub numele de aritmie ventriculară)
- zidovudină (care poate fi folosit pentru tratarea sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman)
- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer)
- chinină (care poate fi folosită pentru prevenirea crampelor dureroase la nivelul picioarelor pe timpul nopții și pentru tratamentul unui tip de malarie cunoscută sub denumirea de malarie falciparum (malaria malignă))
- procainamidă (pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii)

Dacă luați levodopa, se recomandă scăderea dozei de levodopa când începeți tratamentul cu Pramipexol Stada.

Aveți grijă dacă luați medicamente care vă calmează (care au efect sedativ) sau dacă beți alcool etilic. În aceste cazuri Pramipexol Stada vă poate afecta abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pramipexol Stada împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Trebuie să fiți precauți când beți alcool etilic în timpul tratamentului cu Pramipexol Stada. Pramipexol Stada poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Pramipexol Stada.

Efectul Pramipexol Stada asupra fătului nu este cunoscut. Prin urmare, nu luați Pramipexol Stada dacă sunteți gravidă doar dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta.

Pramipexol Stada nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Pramipexol Stada poate reduce producția de lapte matern. De asemenea, poate trece în laptele matern și poate ajunge la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea de Pramipexol este inevitabilă, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pramipexol Stada poate produce halucinații (auziți, vedeți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat de acestea, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Pramipexol Stada a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu instalare bruscă, în special la pacienții cu Boala Parkinson. Dacă manifestați aceste efecte secundare, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru.

3. Cum să luați Pramipexol Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va recomanda doza potrivită.

Puteți lua Pramipexol Stada cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie împărțită în 3 doze egale.

În timpul primei săptămâni, doza uzuală este de 1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg de 3 ori pe zi (echivalent cu 0,264 mg zilnic).

	Prima săptămână
Număr comprimate	1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg de trei ori pe zi
Doza totală zilnică (mg)	0,264

Aceasta va fi crescută la fiecare 5-7 zile de către medicul dumneavoastră până când simptomele dumneavoastră sunt controlate (doza de întreținere).

	A-2-a săptămână	A-3-a săptămână
Număr comprimate	1 comprimat Pramipexol Stada 0,18 mg de trei ori pe zi SAU 2 comprimate Pramipexol Stada 0,088 mg de trei ori pe zi	1 comprimat Pramipexol Stada 0,35 mg de trei ori pe zi SAU 2 comprimate Pramipexol Stada 0,18 mg de trei ori pe zi
Doza zilnică totală (mg)	0,54	1,1

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, doza dumneavoastră ar putea fi crescută și mai mult. Dacă este necesar, medicul vă poate crește doza de comprimat la maxim 3,3 mg pramipexol pe zi. O doză de întreținere mai mică de trei Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate pe zi este de asemenea posibilă.

	Cea mai mica doză de întreținere	Cea mai mare doză de întreținere
Număr de comprimate	1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg de trei ori pe zi	1 comprimat Pramipexol Stada 1,1 mg de trei ori pe zi
Doza zilnică totală (mg)	0,264	3,3

Pacienți cu afecțiuni renale

Dacă suferiți de afecțiuni renale moderate sau severe, medicul dumneavoastră vă va reduce doza. În acest caz veți lua comprimatele doar odată sau de două ori pe zi. Dacă aveți o boală moderată de rinichi, doza uzuală inițială este de 1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg de două ori pe zi. În boala de rinichi severă, doza uzuală inițială este de doar 1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg pe zi.

Sindromul picioarelor neliniștite

Doza este de obicei administrată o dată pe zi, seara, cu 2-3 ore înainte de culcare.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg o dată pe zi (echivalent cu 0,088 mg zilnic) :

	Prima săptămână
Număr comprimate	1 comprimat Pramipexol Stada 0,088 mg
Doza zilnică totală (mg)	0,088

Aceasta va fi crescută la fiecare 4-7 zile de către medicul dumneavoastră până când simptomele sunt controlate (doza de întreținere).

	A-2-a săptămână	A-3-a săptămână	A-4-a săptămână
Număr comprimate	1 comprimat Pramipexol Stada 0,18 mg	1 comprimat Pramipexol Stada 0,35 mg	1 comprimat Pramipexol Stada 0,35 mg and 1

	SAU 2 comprimate Pramipexol Stada 0,088 mg	SAU 2 comprimate Pramipexol Stada 0,18 mg SAU 4 comprimate Pramipexol Stada 0,088 mg	comprimat Pramipexol Stada 0,18 mg SAU 3 comprimate Pramipexol Stada 0,18 mg sau 6 comprimate Pramipexol Stada 0,088 mg
Doza zilnică totală (mg)	0,18	0,35	0,54

Doza zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate de Pramipexol Stada 0,088 mg sau o doză de 0,54 mg (0,75 mg pramipexol sare).

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor pentru mai mult de câteva zile și doriți să reîncepeți tratamentul, trebuie să începeți din nou la cea mai mică doză. Puteți crește doza din nou, cum ați procedat la inițierea tratamentului. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul după 3 luni pentru a decide dacă veți continua sau nu tratamentul.

Pacienți cu boli ale rinichilor

Dacă suferiți de boli severe ale rinichilor, Pramipexol Stada ar putea fi un tratament nepotrivit pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pramipexol Stada decât trebuie

Dacă, din greșală, luați prea multe comprimate

- Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.
- Este posibil să experimentați vărsături, agitație sau oricare dintre reacțiile adverse descrise la pct.4 “Reacții adverse posibile”.

Dacă uitați să luați Pramipexol Stada

Nu vă îngrijorați. Nu mai luați doza omisă și luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pramipexol Stada

Nu întrerupeți utilizarea Pramipexol Stada înainte de a vorbi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să opriți administrarea acestui medicament, medicul dumneavoastră va scădea doza treptat. Acest lucru reduce riscul de agravare al simptomelor.

Dacă suferiți de Boala Parkinson nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Pramipexol Stada. O oprire bruscă ar putea determina apariția unei afecțiuni medicale denumită sindrom neuroleptic malign care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Aceste simptome includ:

- akinezie (pierderea mișcărilor musculare),
- rigiditate musculară,
- febră,
- tensiune arterială instabilă,
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii),
- confuzie,
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

Dacă opriți administrarea Pramipexol Stada sau reduceți doza, este posibil să apară o afecțiune medicală numită sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei. Simptomele includ depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirație sau durere. Dacă manifestați aceste simptome, trebuie

să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Dacă suferiți de **boala Parkinson**, puteți manifesta următoarele reacții adverse:*

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diskinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Impuls de a vă comporta într-un mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Oboseală (fatigabilitate)
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichid, de obicei la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Dureri de cap
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Afectare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru binele propriei persoane)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (perturbarea memoriei)
- Reacții alergice cum ar fi erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate
- Hiperkinezie (creșterea frecvenței mișcărilor și inabilitatea de a sta liniștit)
- Creșterea în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupții cutanate, mâncărimi, hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*.
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughit
- Pneumonie (infecție a plămânilor)

- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale.
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli.
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexol STADA: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de scădere în intensitate ale acestor simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

*Dacă suferiți de **sindromul picioarelor neliniștite**, puteți să manifestați următoarele reacții adverse:*

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Greață (senzație de rău)
- Simptome care apar mai devreme decât de obicei, sunt mai intense sau implică și alte membre (amplificarea sindromului picioarelor neliniștite)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Modificări ale ritmului somnului, cum ar fi lipsa de somn (insomnie) și somnolență
- Oboseală (fatigabilitate).
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Amețeli
- Vărsături (stare de rău)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit*
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*.
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*
- Diskinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperkinezie (creșterea frecvenței mișcărilor și inabilitatea de a sta liniștit)*
- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru binele propriei persoane)*
- Delir*
- Amnezie (perturbări de memorie)*
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)

- Confuzie
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Creștere în greutate
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Exces de lichid, de obicei la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Reacții alergice (de exemplu erupție la nivelul pielii, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Afectare a vederii
- Scădere în greutate inclusiv scăderea apetitului alimentar
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughit
- Pneumonie (infecție a plămânilor)*
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei*.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale*.
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli*
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) *
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității) *

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*):

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexol STADA pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de scădere în intensitate ale acestor simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 1395 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pramipexol Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pramipexol Stada

Substanța activă este pramipexol.

Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate

Un comprimat conține pramipexol 0,088 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat)

Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate

Un comprimat conține pramipexol 0,18 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat)

Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

Un comprimat conține pramipexol 0,7 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat)

Celelalte componente sunt:

- Betadex
- Amidon de porumb
- Povidonă (K30)
- Celuloză microcristalină
- Dioxid de siliciu coloidal anhidru.
- Stearat de magneziu

Cum arată Pramipexol Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele de Pramipexol Stada 0,088 mg sunt albe până la aproape albe, rotunde, netede pe ambele fețe.

Comprimatele de Pramipexol Stada 0,18 mg sunt albe până la aproape albe, ovale, cu linie mediană pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Comprimatele de Pramipexol Stada 0,7 mg sunt albe până la aproape albe, rotunde, cu linie mediană pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

Fiecare blister conține 10 comprimate.

Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate

Cutii conținând 3 blistere (30 comprimate)

Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate

Cutii conținând 3 sau 20 blistere (30 sau 200 de comprimate)

Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

Cutii conținând 3 sau 20 blistere (30 sau 200 de comprimate)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Fabricanții

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

LAMP SANPROSPERO S.p.A.
Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena),
Italia

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel
Co Tipperary
Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

DE: Pramipexol Stada 0,088 mg Tabletten
DK: Pramipexol Stada 0,088 mg tabletter
FI: Pramipexol Stada 0,088 mg tabletti
HU: Pramipexol Stada 0,088 mg tableta
IE: Miramel 0,088 mg tablets
RO: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate

BE: Pramipexol EG 0,18 mg tabletten
DE: Pramipexol Stada 0,18 mg Tabletten
DK: Pramipexol Stada 0,18 mg tabletter
FI: Pramipexol Stada 0,18 mg tabletti
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg comprimé
HU: Pramipexol STADA 0,18 mg tableta
IE: Miramel 0.18 mg tablets
IT: Pramipexolo EG 0,18 mg compresse
LU: Pramipexole EG 0,18 mg comprimés
RO: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimate
SK: Pramipexol STADA 0,18 mg tablety
ES: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimidos EFG
SE: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

DE: Pramipexol STADA 0.7 mg Tabletten
DK: Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter
FI: Pramipexol STADA 0,7 mg tabletti
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg comprimé
HU: Pramipexol STADA 0,7 mg tableta
IE: Miramel 0.7 mg tablets

IT: Pramipexolo EG 0,7 mg compresse
LU: Pramipexole EG 0,7 mg comprimés
RO: Pramipexol STADA 0,7 mg comprimate
SK: Pramipexol STADA 0,7 mg tablety
ES: Pramipexol STADA 0,7 mg comprimidos EFG
SE: Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.