Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletės

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletės

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletės

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletės

MIRAPEXIN 1,1 mg tabletės

Pramipeksolis (Pramipexolum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra MIRAPEXIN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MIRAPEXIN

3. Kaip vartoti MIRAPEXIN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MIRAPEXIN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MIRAPEXIN ir kam jis vartojamas

MIRAPEXIN sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio, jis priklauso vaistų, vadinamų

dopamino agonistais, grupei. Jie stimuliuoja dopamino receptorius, esančius galvos smegenyse.

Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, padedančius

kontroliuoti kūno judesius.

MIRAPEXIN vartojamas toliau išvardytais atvejais:

- idiopatinės Parkinsono ligos simptominis gydymas suaugusiesiems. Galima vartoti vien

MIRAPEXIN arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti);

- vidutinio sunkumo arba sunkaus idiopatinio neramių kojų sindromo (NKS) gydymas

suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant MIRAPEXIN

MIRAPEXIN vartoti negalima:

- jeigu yra alergija pramipeksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti MIRAPEXIN. Pasakykite gydytojui, jei Jums buvo

pasireiškusios ar dabar atsirado toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;

- haliucinacijos (nesančių daiktų pojūtis, matymas arba girdėjimas). Dažniausiai pasireiškia regos

haliucinacijos;

- diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei Parkinsono liga progresavusi ir

Jūs vartojate levodopa, tai gydymo MIRAPEXIN pradžioje gali pasireikšti diskinezija;

74

- distonija (negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija)).

Visų pirma Jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu),

apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros

palinkimas į šoną (dar vadinama pleurototonusu arba Pizos sindromu);

- mieguistumas ir staigūs miego priepuolių epizodai;

- psichozė (atsiranda panašūs į šizofreniją simptomai);

- regėjimo sutrikimas. Gydymo MIRAPEXIN metu reikia reguliariai tikrintis akis;

- sunki širdies arba kraujagyslių liga. Norėdami išvengti staigaus kraujo spaudimo sumažėjimo

(pvz., atsistojant), turite reguliariai matuoti savo kraujo spaudimą, ypač gydymo pradžioje;

- būklės pasunkėjimas. Yra žinoma, kad jei simptomai atsiranda anksčiau, negu įprastai, jie būna

sunkesni ir apima kitas galūnes.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums

neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius,

kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulsų

kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti kortomis, besaikį

valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis

seksualinėmis mintimis arba jausmais. Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti

gydymą.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjo, kad Jums pasireiškia

manija (sujaudinimas, pakili nuotaika ar pernelyg didelis susijaudinimas) arba kliedesiai (susilpnėjęs

budrumas, sumišimas arba realybės suvokimo praradimas). Jūsų gydytojas gali nutarti koreguoti vaisto

dozę arba nutraukti jo vartojimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą MIRAPEXIN arba sumažinus jo dozę Jums pasireiškė

tokie simptomai kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei šie

sutrikimai neišnyks ilgiau kaip kelias savaites, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje

(aksialinė distonija). Jeigu taip nutiktų, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums paskirto vaisto

vartojimą arba pakeisti jį kitu.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams MIRAPEXIN vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir MIRAPEXIN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto

(vaistus, žolinius preparatus, sveiko maisto produktus ar maisto papildus), apie tai pasakykite

gydytojui arba vaistininkui.

Turite vengti MIRAPEXIN vartoti kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- cimetidino (jis vartojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui mažinti ir opai gydyti);

- amantadino (jis vartojamas Parkinsono ligai gydyti);

- meksiletino (vaisto, vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti, t.y. būklei, vadinamai skilvelių

aritmija);

- zidovudino (vaisto, kurio vartojama, gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t.y. žmogaus

imuninės sistemos ligą);

- cisplatinos (jos vartojama įvairių tipų vėžiui gydyti);

- chinino (medikamento, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio

profilaktikai, bei maliarijai, taip vadinamai, falciparum malaria (piktybine maliarija) gydyti;

- prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jei Jūs vartojate levodopa ir pradedate gerti MIRAPEXIN, levodopa dozę rekomenduojama sumažinti.

75

Elkitės atsargiai, jei Jūs vartojate bet kokių raminamųjų vaistų arba geriate alkoholio, nes

MIRAPEXIN gali sukelti kenksmingą poveikį gebėjimui vairuoti arba dirbti su mechanizmais.

MIRAPEXIN vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Būtina laikytis atsargumo, jei gydymo MIRAPEXIN metu geriate alkoholio.

MIRAPEXIN galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad gal būt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jei Jums būtina gydymą MIRAPEXIN tęsti, tuomet gydytojas su Jumis turi tai apsvarstyti.

Ar MIRAPEXIN daro žalingą poveikį vaisiui, nežinoma. Vis dėlto, jei esate nėščia, nevartokite

MIRAPEXIN, nebent gydytojas nurodytų jo gerti.

MIRAPEXIN negalima vartoti žindymo metu. MIRAPEXIN gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto

gali patekti į motinos pieną ir į kūdikio organizmą. Jei MIRAPEXIN vartoti būtina, kūdikio žindymą

reikia nutraukti.

Prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

MIRAPEXIN vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų (daiktų, kurių nėra, pojūtis, matymas

arba girdėjimas). Atsiradus tokiam poveikiui, vairuoti ar dirbti su mechanizmais negalima.

MIRAPEXIN gali sukelti snaudulį (labai didelį mieguistumą) arba staigius miego priepuolių epizodus,

ypač ligoniams, sergantiems Parkinsono liga. Jei Jums pasireiškė minėtas šalutinis poveikis, vairuoti

ar dirbti su mechanizmais draudžiama. Jei toks poveikis pasireiškia, būtinai pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti MIRAPEXIN

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jis

patars, kokią tinkamą vaisto dozę vartoti.

MIRAPEXIN reikia vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę reikia nuryti, užsigeriant vandeniu.

Parkinsono liga

Paros dozę reikia padalyti į 3 lygias dalis.

Paprastai pirmąją gydymo savaitę reikia gerti po vieną MIRAPEXIN 0,088 mg tabletę tris kartus per

parą (tai atitinka 0,264 mg paros dozę).

1-oji savaitė

Tablečių kiekis Gerti po vieną MIRAPEXIN 0,088 mg tabletę tris

kartus per parą

Bendra paros dozė (mg) 0,264

Gydytojo nurodymu ši dozė gali būti didinama kas 5 – 7 paras tol, kol simptomai tampa

kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

2-oji savaitė 3-oji savaitė

Tablečių kiekis Gerti po vieną MIRAPEXIN

0,18 mg tabletę tris kartus per

parą

arba

Gerti po dvi MIRAPEXIN

0,088 mg tabletes tris kartus per

parą

Gerti po vieną MIRAPEXIN

0,35 mg tabletę tris kartus per

parą

arba

Gerti po dvi MIRAPEXIN

0,18 mg tabletes tris kartus per

parą

Bendra paros dozė (mg) 0,54 1,1

76

Paprastai palaikomoji paros dozė yra 1,1 mg. Tačiau dozę vėliau galima didinti. Jei būtina, gydytojas

gali paros dozę padidinti iki didžiausios, t.y. 3,3 mg pramipeksolio per parą. Galima ir mažesnė

palaikomoji paros dozė, t.y. geriama po tris MIRAPEXIN 0,088 mg tabletes per parą.

Mažiausia palaikomoji dozė Didžiausia palaikomoji dozė

Tablečių kiekis Gerti po vieną MIRAPEXIN

0,088 mg tabletę tris kartus per

parą

Gerti po vieną MIRAPEXIN

1,1 mg tabletę tris kartus per

parą

Bendra paros dozė (mg) 0,264 3,3

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų liga, gydytojas Jums paskirs mažesnę dozę.

Tokiu atveju tablečių reikės gerti tik vieną arba du kartus per parą. Jei sergate vidutinio sunkumo

inkstų liga, paprastai gydymo pradžioje reikia gerti po vieną MIRAPEXIN 0,088 mg tabletę du kartus

per parą. Jei inkstų liga yra sunki, pradinė įprastinė dozė yra tik viena MIRAPEXIN 0,088 mg tabletė

per parą.

Neramių kojų sindromas

Paprastai vaisto geriama vieną kartą per parą, vakare, likus 2 – 3 valandoms iki ėjimo gulti laiko.

Pirmąją gydymo savaitę įprastinė dozė yra viena MIRAPEXIN 0,088 mg tabletė, geriama vieną kartą

per parą (atitinka 0,088 mg paros dozę).

1-ji savaitė

Tablečių kiekis Geriama viena MIRAPEXIN 0,088 mg tabletė

Bendra paros dozė (mg) 0,088

Šią dozę gydytojui nurodžius galima kas 4 – 7 paras didinti tol, kol simptomai taps kontroliuojami

(vartojama palaikomoji dozė).

2-ji savaitė 3-ji savaitė 4-ji savaitė

Tablečių kiekis Viena MIRAPEXIN

0,18 mg tabletė

arba

dvi MIRAPEXIN

0,088 mg tabletės

Viena MIRAPEXIN

0,35 mg

tabletė

arba

dvi MIRAPEXIN 0,18 mg

tabletės

arba

keturios MIRAPEXIN

0,088 mg tabletės

Viena MIRAPEXIN

0,35 mg ir viena

MIRAPEXIN 0,18 mg

tabletė

arba

trys MIRAPEXIN

0,18 mg tabletės

arba

šešios MIRAPEXIN

0,088 mg tabletės

Bendra paros dozė

(mg)

0,18 0,35 0,54

Paros dozė turi būti ne didesnė, kaip šešios MIRAPEXIN 0,088 mg tabletės, arba 0,54 mg (atitinka

0,75 mg pramipeksolio druskos).

Jei Jūs nutraukėte vaisto vartojimą ilgesniam kaip kelių parų laikotarpiui, ir norite vėl atnaujinti vaisto

vartojimą, būtina gydymą pradėti vėl nuo mažiausios dozės. Dozę reikia didinti tokiu pačiu būdu, kaip

tai darėte pirmą kartą. Patarimo kreipkitės į gydytoją.

Po trijų mėnesių gydytojas patikrins Jūsų gydymo rezultatus ir nutars, ar gydymą tęsti reikia, ar ne.

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate sunkia inkstų liga, Jums MIRAPEXIN vartoti negalima.

77

Ką daryti pavartojus per didelę MIRAPEXIN dozę?

Jei neapdairiai išgėrėte per daug tablečių,

- būtinai nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės nukentėjusių nuo

nelaimingų atsitikimų skyrių.

- Jums gali pasireikšti vėmimas, neramumas arba bet kuris šalutinio poveikio simptomas,

išvardytas 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Pamiršus pavartoti MIRAPEXIN

Nesijaudinkite. Šią dozę tiesiog praleiskite ir atėjus įprastam laikui vaistą vartokite taip, kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti MIRAPEXIN

Nepasitarus su gydytoju, MIRAPEXIN vartojimo nutraukti negalima. Jei Jums reikia nutraukti šio

vaisto vartojimą, gydytojas turės laipsniškai mažinti dozę. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo riziką.

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti MIRAPEXIN vartojimo negalima. Staigiai nutraukus

vaisto vartojimą, Jums galėtų pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Tokia

būklė sukelia didelę riziką sveikatai. Jos simptomai:

- akinezija (raumenų judesių nebuvimas),

- raumenų rigidiškumas,

- karščiavimas,

- nestabilus kraujospūdis,

- tachikardija (dažnas širdies plakimas),

- sumišimas,

- gilėja sąmonės sutrikimas (pvz., ištinka koma).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnis nurodomas taip:

Labai dažni gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių

Dažni gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

Nedažni gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

Reti gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

Labai reti gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių

Dažnis nežinomas dažnis negali būti įvertintas pagal turimus

duomenis

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, gali pasireikšti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai.

Labai dažni

- Diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).

- Mieguistumas.

- Svaigulys.

- Pykinimas (šleikštulys).

Dažni

- Potraukis neįprastai elgtis.

- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).

- Sumišimas.

- Nuovargis.

- Mieguistumas (nemiga).

- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).

78

- Galvos skausmas.

- Hipotenzija (mažas kraujospūdis).

- Nenormalūs sapnai.

- Vidurių užkietėjimas.

- Matymo pablogėjimas.

- Vėmimas (šleikštulys).

- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką.

Nedažni

- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos).

- Manija.

- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo priepuoliai.

- Amnezija (atminties sutrikimas).

- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti).

- Svorio augimas.

- Alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).

- Alpulys.

- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta

kulkšnys)\*.

- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija\*.

- Nerimastingumas.

- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).

- Žagsulys.

- Pneumonija (infekcinė plaučių liga).

- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali

būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:

- stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui

ar šeimai;

- pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą

susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;

- nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;

- besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba

neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui

numalšinti)\*;

- Kliedesiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo).

Reti

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas).

Dažnis nežinomas

- Nutraukus gydymą MIRAPEXIN arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija,

nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo

sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų

valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu \*, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi

atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas.

Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Jei Jūs sergate neramių kojų sindromu, gali atsirasti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai.

Labai dažni

- Pykinimas (šleikštulys).

79

Dažni

- Miego pokyčiai, pvz., nemiga arba mieguistumas.

- Nuovargis.

- Galvos skausmas.

- Nenormalūs sapnai.

- Vidurių užkietėjimas (obstipacija).

- Svaigulys.

- Vėmimas (šleikštulys).

Nedažni

- Potraukis neįprastai elgtis\*.

- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta

kulkšnys)\*.

- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija\*.

- Diskinezija (judesių sutrikimas, pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).

- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti)\*.

- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos)\*.

- Iliuzijos\*.

- Amnezija (atminties sutrikimas)\*.

- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).

- Suglumimas.

- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo priepuoliai.

- Svorio augimas.

- Hipotenzija (žemas kraujospūdis).

- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).

- Alerginė reakcija (pvz., bėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).

- Alpulys.

- Nerimastingumas.

- Matymo pablogėjimas.

- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką.

- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).

- Žagsulys.

- Pneumonija (infekcinė plaučių liga)\*.

- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali

būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:

- stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių

asmeniniui ar šeimai\*;

- pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą

susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis\*;

- nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti\*;

- besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba

neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui

numalšinti)\*.

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)\*.

- Kliedesiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo)\*.

Dažnis nežinomas

- Nutraukus gydymą MIRAPEXIN arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija,

nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo

sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų

valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu \*, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi

atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas.

Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

80

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti MIRAPEXIN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

MIRAPEXIN sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis.

Vienoje tabletėje yra 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg arba 1,1 mg veikliosios medžiagos

pramipeksolio bazės, atitinkančios 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg arba 1,5 mg pramipeksolio

druskos (dihidrochlorido monohidrato).

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, kukurūzų krakmolas, koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,

povidonas K 25, magnio stearatas.

MIRAPEXIN išvaizda ir kiekis pakuotėje

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletės yra baltos, plokščios, apvalios, be vagelės.

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletės ir MIRAPEXIN 0,35 mg tabletės yra baltos, plokščios, apvalios.

Tabletės yra su vagele, jas galima padalyti į dvi lygias dalis.

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletės ir MIRAPEXIN 1,1 mg tabletės yra baltos, plokščios, apvalios. Tabletės

yra su vagele, jas galima padalyti į dvi lygias dalis.

Visų tablečių vienoje pusėje yra įspaustas Boehringer Ingelheim kompanijos simbolis, kitoje pusėje

kodai P6, P7, P8, P9, P11, atitinkantys 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg ir 1,1 mg tablečių

stiprumą.

Visų stiprumų MIRAPEXIN tabletės yra tiekiamos supakuotos po 10 tablečių į aliuminines lizdines

plokšteles.

Vienoje dėžutėje yra 30 arba 100 tablečių, supakuotų į 3 arba 10 lizdinių plokštelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Boehringer Ingelheim International GmbH

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

81

Gamintojas

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

82

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 37 473922

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон

България

Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

BIOTHERAX biochemisch-pharmazeutische

Gesellschaft mbH

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 2800

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

83

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.