**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Pramipexole Orion 0,18 mg tabletės**

**Pramipexole Orion 0,35 mg tabletės**

**Pramipexole Orion 0,7 mg tabletės**

**Pramipexole Orion 1,1 mg tabletės**

pramipeksolis

**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.

1. 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).
2. 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 Pramipexole Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pramipexole Orion
3. Kaip vartoti Pramipexole Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pramipexole Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Pramipexole Orion ir kam jis vartojamas**

Pramipexole Orion sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio, kuris priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Šie vaistai stimuliuoja dopamino receptorius galvos smegenyse. Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, kurie padeda kontroliuoti kūno judesius.

Pramipexole Orion vartojamas toliau išvardytais atvejais:

1. suaugusiųjų idiopatinės Parkinsono ligos simptominam gydymui. Vaistas gali būti vartojamas vienas arba kartu su levodopą (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti).
2. vidutinio sunkumo arba sunkaus idiopatinio neramių kojų sindromo (NKS) simptominiam gydymui suaugusiesiems.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Pramipexole Orion**

**Pramipexole Orion 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 Pramipexole Orion.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums buvo arba atsirado toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;

- haliucinacijos (nesančių reiškinių matymas, girdėjimas arba jutimas). Dažniausiai atsiranda regėjimo haliucinacijų;

- diskinezija (pvz., neįprasti, nevalingi galūnių judesiai). Jeigu sergate pažengusia Parkinsono liga ir vartojate levodopą, tai didinant Pramipexole Orion dozę, gali pasireikšti diskinezija;

- 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 staigaus miego priepuoliai;

- psichozės (pvz., simptomai panašūs į šizofreniją);

- regėjimo sutrikimas. Gydymo Pramipexole Orion metu, reikia reguliariai tikrintis akis;

- sunki širdies ar kraujagyslių liga. Turite reguliariai matuoti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje. Tai padės išvengti su kūno padėtimi susijusio kraujospūdžio sumažėjimo (kraujospūdžio sumažėjimo atsistojus);

- simptomų intensyvėjimas. Galite pajusti, kad simptomai prasideda anksčiau nei įprastai, yra dažnesni ir apima kitas galūnes.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigus, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Tokiu atveju Jūsų gydytojas gali pakoreguoti dozę arba nutraukti šio vaisto vartojimą.

Pasakykite savo gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, kad Jums pasireiškia manija (ažitacija, pakili nuotaika ar stiprus susijaudinimas) arba delyras (sustiprėjęs savęs suvokimas, minčių susipainiojimas, realybės pojūčio išnykimas). Gydytojas gali nuspręsti koreguoti dozę ar nutraukti gydymą šiuo vaistu.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą Pramipexole Orion 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 Jums pasireiškė negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje vertikalioje padėtyje (aksialinė distonija). Jeigu taip nutiktų, gydytojas gali nuspręsti pritaikyti (pakeisti) Jums paskirto vaisto vartojimą arba pakeisti jį kitu**.**

**Vaikai ir paaugliai**

Pramipexole Orion nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Pramipexole Orion**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pramipexole Orion negalima vartoti kartu su vaistais nuo psichozės.

Būkite atsargūs, jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų:

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

- amantadino (gali būti vartojamas Parkinsono ligai gydyti);

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

aritmija);

1. zidovudino (vaisto, vartojamo gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t. y. žmogaus

imuninės sistemos ligą);

- cisplatinos (vartojamos įvairių tipų vėžiui gydyti);

- chinino (vaisto, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio profilaktikai, bei maliarijai, kitaip vadinamai falciparum malaria (piktybine maliarija) gydyti);

1. prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jeigu vartojate levodopą, pradėjus vartoti Pramipexole Orion, levodopos dozę rekomenduojama sumažinti.

Būkite atsargūs vartodami bet kuriuos raminamuosius vaistus (sedaciją sukeliančius vaistus) arba alkoholio, nes tokiu atveju Pramipexole Orion gali veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**Pramipexole Orion vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Turite būti atsargūs, jeigu, vartodami Pramipexole Orion, vartojate alkoholio.

Pramipexole Orion galima vartoti su maistu arba be jo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas turės aptarti su Jumis, ar galima toliau vartoti Pramipexole Orion.

Kaip Pramipexole Orion veikia dar negimusį kūdikį, nežinoma. Taigi Pramipexole Orion nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus, kai vaistą vartoti skiria gydytojas.

Pramipexole Orion žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Pramipexole Orion gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto gali prasiskverbti į motinos pieną ir su pienu patekti į kūdikio organizmą. Jeigu Pramipexole Orion vartoti būtina, žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pramipexole Orion gali sukelti haliucinacijas (nesančių reiškinių matymas, girdėjimas arba jutimas). Jeigu pasireiškia toks poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima.

Pramipexole Orion gali sukelti mieguistumą arba staigaus miego priepuolius, ypač Parkinsono liga sergantiems pacientams. Jeigu pasireiškė toks šalutinis poveikis, vairuoti ar valdyti mechanizmus draudžiama. Jeigu pasireiškia toks poveikis, apie tai pasakykite gydytojui.

**3. Kaip vartoti Pramipexole Orion**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas patars, kokią dozę vartoti.

Pramipexole Orion galima vartoti su maistu arba be jo. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu.

*Jeigu reikia vartoti 0,088 mg vaisto dozę, 0,18 mg tabletę galima padalyti į lygias dozes.*

**Parkinsono liga**

Paros dozę reikia padalyti į 3 lygias dalis ir suvartoti per tris kartus.

Įprasta dozė pirmąją gydymo savaitę yra po vieną Pramipexole Orion 0,088 mg tabletę tris kartus per parą (tai atitinka 0,264 mg paros dozę).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Pirmoji savaitė** |
| Tablečių skaičius | Po vieną 0,088 mg tabletę tris kartus per parą |
| Bendra paros dozė (mg) | 0,264 |

Gydytojo nurodymu šią dozę galima didinti kas 5‑7 paras, kol simptomai tampa kontroliuojami (iki palaikomosios dozės).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Antroji savaitė** | **Trečioji savaitė** |
| Tablečių skaičius | Po vieną 0,18 mg tabletę tris kartus per parą**ARBA**po dvi 0,088 mg tabletes tris kartus per parą | Po vieną 0,35 mg tabletę tris kartus per parą**ARBA**po dvi 0,18 mg tabletes tris kartus per parą |
| Bendra paros dozė (mg) | 0,54 | 1,1 |

Įprasta palaikomoji dozė yra 1,1 mg per parą. Tačiau vėliau dozę galima dar padidinti. Jeigu būtina, gydytojas gali paros dozę padidinti iki didžiausios 3,3 mg pramipeksolio dozės per parą. Galima vartoti ir mažesnę palaikomąją paros dozę, t. y. gerti po tris Pramipexole Orion 0,088 mg tabletes per parą.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Mažiausia palaikomoji dozė** | **Didžiausia palaikomoji dozė** |
| Tablečių skaičius | Po vieną 0,088 mg tabletę tris kartus per parą | Po vieną 1,1 mg tabletę tris kartus per parą |
| Visa paros dozė (mg) | 0,264 | 3,3 |

*Pacientai, kurie serga inkstų liga*

Jeigu sergate vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų liga, gydytojas skirs vartoti mažesnę dozę. Tokiu atveju tablečių reikės gerti vieną arba du kartus per parą. Jeigu sergate vidutinio sunkumo inkstų liga, įprasta pradinė dozė yra po vieną Pramipexole Orion 0,088 mg tabletę du kartus per parą. Jeigu inkstų liga yra sunki, įprasta pradinė dozė yra tik viena Pramipexole Orion 0,088 mg tabletė per parą.

**Neramių kojų sindromas**

Paprastai vaisto geriama kartą per parą, vakare, likus 2 – 3 valandoms iki miego.

Pirmąją gydymo savaitę įprastinė dozė yra viena Pramipexole Orion 0,088 mg tabletė, geriama kartą per parą (atitinka 0,088 mg paros dozę).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **1-oji savaitė** |
| Tablečių kiekis | Viena 0,088 mg tabletė |
| Bendra paros dozė (mg) | 0,088 |

Šią dozę gydytojui nurodžius galima kas 4 – 7 dienas didinti tol, kol simptomai taps kontroliuojami (palaikomoji dozė).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **2-oji savaitė**  | **3-oji savaitė** | **4-oji savaitė** |
| Tablečių kiekis | Viena 0,18 mg tabletė**ARBA**dvi 0,088 mg tabletės | Viena 0,35 mg tabletė**ARBA**dvi 0,18 mg tabletės**ARBA**keturios 0,088 mg tabletės | Viena 0,35 mg tabletė ir viena 0,18 mg tabletė**ARBA**Trys 0,18 mg tabletės**ARBA**šešios 0,088 mg tabletės |
| Bendra paros dozė (mg) | 0,18 | 0,35 | 0,54 |

Paros dozė turi būti ne didesnė nei 6 tabletės Pramipexole Orion 0,088 mg arba 0,54 mg (atitinka 0,75 mg pramipeksolio druskos).

Jei Jūs nutraukėte vaisto vartojimą ilgiau nei kelioms dienoms ir norite jį atnaujinti, gydymą vėl būtina pradėti nuo mažiausios dozės. Dozę galima didinti taip, kaip tai darėte pirmą kartą. Pasitarkite su gydytoju.

Po 3 mėnesių gydytojas įvertins Jūsų gydymą ir nutars, ar gydymą reikia tęsti.

*Pacientai, sergantys inkstų liga*

Jei Jūs sergate sunkia inkstų liga, Jums gydymas Pramipexole Orion gali netikti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Pramipexole Orion dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių,

- nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių;

- gali pasireikšti vėmimas, neramumas arba bet kuris šalutinis poveikis, išvardytas 4 skyriuje.

**Pamiršus pavartoti Pramipexole Orion**

Nesijaudinkite. Paprasčiausiai praleiskite dozę, o kitą dozę išgerkite reikiamu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Pramipexole Orion**

Pramipexole Orion vartojimo nutraukti nepasitarus su gydytoju negalima. Baigiant gydymą, gydytojas nurodys dozę mažinti palaipsniui. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo pavojų.

Jeigu sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti Pramipexole Orion vartojimo negalima. Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, gali pasireikšti būklė, kuri vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu ir kelia didelį pavojų sveikatai. Ši būklė pasireiškia tokiais simptomais:

- akinezija (raumenų judesių nebuvimas);

- raumenų sąstingis;

- karščiavimas;

- nestabilus kraujospūdis;

- tachikardija (dažnas širdies plakimas);

- minčių susipainiojimas;

- sąmonės pritemimas (pvz., koma).

Jeigu nustosite vartoti Pramipexole Orion ar sumažinsite jo dozę, Jums gali pasireikšti sveikatos būklė, vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu. Šis sindromas pasireiškia tokiais simptomais kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

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.

Jei sergate **Parkinsono liga**, Jums gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):**

* diskinezija (pvz., neįprasti, nevalingi galūnių judesiai);
* mieguistumas;
* svaigulys;
* pykinimas (šleikštulys).

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):**

* stiprus noras neįprastai elgtis;
* haliucinacijos (matymas, girdėjimas ar jutimas reiškinių, kurių nėra);
* minčių susipainiojimas, nemiga, nenormalūs sapnai;
* nuovargis;
* skysčių kaupimasis, dažniausiai, kojose (periferinė edema);
* galvos skausmas;
* kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija);
* vidurių užkietėjimas, vėmimas;
* regėjimo sutrikimas;
* kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):**

* paranoja (pvz., pernelyg didelis susirūpinimas savo sveikata);
* kliedesiai, nerimastingumas, delyras (susilpnėjęs savęs suvokimas, minčių susipainiojimas, realybės pojūčio išnykimas).
* pernelyg didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus miego priepuoliai;
* amnezija (atminties sutrikimas);
* hiperkinezija (judesių suaktyvėjimas ir nesugebėjimas ramiai pabūti), apalpimas;
* svorio padidėjimas;
* alerginės reakcijos (pvz., išbėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas);
* sutrikusi antidiurezinio hormono sekrecija\*;
* širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)\*;
* dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas);
* žagsulys;
* pneumonija (infekcinė plaučių liga).
* Negalėjimas atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti, įskaitant:
	+ stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
	+ pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
	+ nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
	+ persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkiui numalšinti maisto kiekio valgymą)\*;

**Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1 000 žmonių):**

* manija (ažitacija, pakili nuotaika ar stiprus susijaudinimas).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* nutraukus gydymą Pramipexole Orion arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

**Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.**

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 reiškiniai.

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):**

* pykinimas (šleikštulys).

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):**

* miego pokyčiai, pvz., nemiga arba mieguistumas, nenormalūs sapnai;
* nuovargis;
* galvos skausmas, svaigulys;
* vidurių užkietėjimas, vėmimas

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):**

* potraukis neįprastai elgtis\*; paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos)\*, kliedesiai\*, haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, matymas, girdėjimas arba jutimas), minčių susipainiojimas, nerimastingumas, manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)\*, delyras (susilpnėjęs savęs suvokimas, minčių susipainiojimas, realybės pojūčio išnykimas)\*.
* širdies nepakankamumas (širdies sutrikimas, galintis sukelti dusulį ar kulkšnių patinimą)\*;
* netinkama antidiuretinio hormono sekrecija\*
* diskinezija (judesių sutrikimas, pvz;, nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai);
* hiperkinezija (sustiprėję judesiai ir negebėjimas jų valdyti)\*;
* amnezija (atminties sutrikimas);\*
* didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo priepuoliai, alpulys;
* kūno svorio didėjimas; kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką;
* hipotenzija (mažas kraujospūdis);
* skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema);
* alerginė reakcija (pvz;, išbėrimas, niežėjimas, padidėjęs jautrumas);
* matymo pablogėjimas;
* dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas);
* žagsulys;
* plaučių uždegimas (infekcinė plaučių liga)\*;
* nesugebėjimas atsispirti potraukiui ar pagundai atlikti veiksmus, kurie gali pakenkti Jums ar kitiems, tokius kaip:

- stiprus potraukis besaikiams azartiniams žaidimams, nepaisant sunkių asmeninių ar šeimyninių pasekmių;\*

- pakitęs ar padidėjęs seksualinis susidomėjimas ir elgesys, sukeliantis problemų Jums ir kitiems, pavyzdžiui padidėjęs lytinis potraukis\*;

- nenumaldomas potraukis apsipirkti ir išlaidauti\*;

- persivalgymas (gausaus maisto kiekio suvalgymas per trumpą laiką), besaikis valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei įprastai ir daugiau nei užtenka patekinti savo alkį)\*;

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* nutraukus gydymą Pramipexole Orion arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

**Jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš minėtų elgesio sutrikimų, pasakykite savo gydytojui ir jis apsvarstys, kaip suvaldyti ar sumažinti šiuos simptomus**.

Tikslų šalutinio poveikio, pažymėto ženklu \*, dažnį nustatyti neįmanoma, kadangi klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1395 pramipeksoliu gydyti pacientai, metu toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio atvejai nėra dažnesni nei „nedažni“.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Pramipexole Orion**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės arba lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

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**

**Pramipexole Orion sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis.

Kiekvienoje tabletėje yra 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg arba 1,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, tai atitinka atitinkamai 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg arba 1,1 mg pramipeksolio.

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, kukurūzų krakmolas, hidroksipropilceliuliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

**Pramipexole Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje**

0,18 mg tabletės. Baltos, abipus išgaubtos, pailgos tabletės, kurių abiejose pusėse yra vagelė (išmatavimai: apie 8 mm x 4 mm).

0,35 mg tabletės. Baltos, abipus išgaubtos, pailgos tabletės, kurių abiejose pusėse yra vagelė (išmatavimai: apie 11,1 mm x 5,6 mm).

0,7 mg tabletės. Baltos, apvalios, plokščios tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė (skersmuo: apie 9 mm).

1,1 mg tabletės. Baltos, apvalios, plokščios tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė, o abiejose vagelės pusėse yra įspaustos dvi lygiagrečios linijos (skersmuo: apie 9 mm).

Pramipexole Orion 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, 1,1 mg tabletės

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

1,1 mg. Dvi lygiagrečios linijos nėra tabletės laužimo linijos.

Pramipexole Orion tiekiamas OPA/aliuminio/PVC/aliuminio lizdinėse plokštelėse po 10 tablečių plokštelėje, kartono dėžutėse yra 3 arba 10 lizdinių plokštelių.

Pakuočių dydžiai:

30, 100 tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

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

|  |
| --- |
| UAB „ORION PHARMA“J. Kubiliaus g. 6LT-08234 VilniusTel. +370~5~2769 499 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>