

Prospect: Informații pentru utilizator

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,18 mg comprimate

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,7 mg comprimate

Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ZENTIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA
3. Cum să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PRAMIPEXOL ZENTIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PRAMIPEXOL ZENTIVA și pentru ce se utilizează

PRAMIPEXOL ZENTIVA conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de agonști de dopamină, care stimulează receptorii din creier ai dopaminei. Stimularea receptorilor dopaminei declanșează impulsuri nervoase în creier care ajută la controlul mișcărilor corpului.

PRAMIPEXOL ZENTIVA este utilizat pentru:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

- 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 ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special oricare dintre următoarele:

- boli de rinichi.
- halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu există). Cele mai multe halucinații sunt vizuale.
- diskinezii (de exemplu mișcări neobișnuite, necontrolate ale membrilor). Dacă suferiți de o formă avansată de boală Parkinson și dacă luați și levodopa, este posibil să manifestați diskinezie în timpul creșterii treptate a dozei de PRAMIPEXOL ZENTIVA.
- 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). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul.
- somnolență sau episoade de somn cu debut brusc.
- psihoză (de exemplu comparabilă cu simptomele schizofreniei).
- tulburări de vedere. În timpul tratamentului cu PRAMIPEXOL ZENTIVA trebuie să efectuați consulturi oftalmologice periodice.
- boli severe de inimă sau ale vaselor de sânge. Va fi necesar ca tensiunea arterială să fie verificată periodic, în special la începutul tratamentului, pentru a se evita apariția hipotensiunii arteriale ortostatice (scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare).
- amplificarea sindromului picioarelor neliniștite. Dacă observați că simptomele încep mai devreme decât de obicei seara (sau chiar după amiază), sunt mai intense și implică porțiuni mai mari ale membrilor afectate sau alte extremități. Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza sau vă poate opri tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc observă că începeți să aveți impulsul sau dorința puternică de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsului, tendinței sau tentației de a desfășura o anumită activitate, care v-ar putea dăuna sau ar putea dăuna celorlalți. Acestea sunt numite tulburări de control ale impulsurilor și pot include comportamente cum sunt dependența de jocurile de noroc, mâncatul sau cheltuirea banilor în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și a sentimentelor de natură sexuală. Ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza sau să întrerupă tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră/persoanele care vă îngrijesc observă că aveți episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitație) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Ar putea fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza sau să întrerupă tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu PRAMIPEXOL ZENTIVA. 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

Nu se recomandă utilizarea PRAMIPEXOL ZENTIVA la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

PRAMIPEXOL ZENTIVA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente, preparate pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA împreună cu medicamente antipsihotice.

Aveți grijă dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratamentul acidității în exces din stomac și al ulcerului gastric).
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson).
- mexiletină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară).
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței umane dobândite (SIDA), o afecțiune a sistemului imunitar uman).
- cisplatină (pentru tratamentul diferitelor forme de cancer).
- chinină (care poate fi utilizată pentru prevenirea crampelor dureroase din timpul nopții de la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unui tip de malarie cunoscută sub numele de malarie tropicală (falciparum) (malarie terță malignă)).
- procainamidă (pentru tratamentul ritmului neregulat al inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă scăderea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu PRAMIPEXOL ZENTIVA.

Aveți grijă dacă utilizați medicamente care vă calmează (au un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri PRAMIPEXOL ZENTIVA poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

PRAMIPEXOL ZENTIVA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți precaut în cazul în care consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Pramipexol Zentiva. Pramipexol Zentiva poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu se cunosc efectele PRAMIPEXOL ZENTIVA asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați Pramipexol Zentiva dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

PRAMIPEXOL ZENTIVA nu trebuie utilizat în timpul alăptării. PRAMIPEXOL ZENTIVA poate reduce cantitatea de lapte produsă. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea PRAMIPEXOL ZENTIVA este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PRAMIPEXOL ZENTIVA poate cauza halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă prezentați astfel de reacții, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

PRAMIPEXOL ZENTIVA a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

3. Cum să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Puteți lua PRAMIPEXOL ZENTIVA cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie împărțită în 3 doze egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de 0,088 mg pramipexol de trei ori pe zi (echivalentul unei doze de 0,264 mg pe zi):

	Prima săptămână
Doza	0,088 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 5-7 zile, până ce simptomele sunt sub control (doză de întreținere).

	a 2-a săptămână	a 3-a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat Pramipexol Zentiva 0,18 mg de trei ori pe zi	2 comprimate Pramipexol Zentiva 0,18 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,54	1,1

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică de 0,088 mg pramipexol de trei ori pe zi.

	Doză minimă de întreținere	Doză maximă de întreținere
Doză	0,088 mg pramipexol de trei ori pe zi	1,05 mg pramipexol de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264	3,15

Pacienți cu boli de rinichi

Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este moderat sau sever afectată, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică. În acest caz va trebui să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este moderat afectată, doza inițială uzuală este de 0,088 mg pramipexol de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever afectată, doza inițială uzuală este de 0,088 mg pramipexol pe zi.

Sindromul picioarelor neliniștite

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

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat Pramipexol 0,088 mg o dată pe zi (echivalentul unei doze de 0,088 mg pe zi).

	Prima săptămână
Număr de comprimate	0,088 mg pramipexol
Doză zilnică totală (mg)	0,088

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 4 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	a 2-a săptămână	a 3-a săptămână	a 4-a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat de Pramipexol Zentiva 0,18 mg SAU 2 comprimate de pramipexol 0,088 mg	1 comprimat de pramipexol 0,35 mg SAU 2 comprimate de Pramipexol Zentiva 0,18 mg SAU 4 comprimate de pramipexol 0,088 mg	1 comprimat de pramipexol 0,35 mg și 1 comprimat de Pramipexol Zentiva 0,18 mg SAU 3 comprimate de Pramipexol Zentiva 0,18 mg SAU 6 comprimate de pramipexol 0,088mg
Doză zilnică totală (mg)	0,18	0,35	0,54

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

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor pentru mai mult de câteva zile și doriți să reîncepeți tratamentul, trebuie să începeți din nou cu doza minimă. Puteți apoi să creșteți din nou doza, cum ați făcut prima dată. 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 afectare renală

Dacă aveți funcția rinichilor sever afectată, este posibil ca Pramipexol Zentiva să nu fie tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult PRAMIPEXOL ZENTIVA decât trebuie

Dacă din greșeală luați mai multe comprimate

- trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări.
- puteți manifesta vărsături, neliniște sau oricare dintre reacțiile adverse descrise la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă uitați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu vă îngrijorați. Pur și simplu nu mai luați acea doză și luați-vă următoarea doză la momentul programat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA

Nu încetați să luați PRAMIPEXOL ZENTIVA fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare a simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, tratamentul cu PRAMIPEXOL ZENTIVA nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale numită sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- akinezie (absența 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 ZENTIVA 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 cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Evaluarea acestor reacții adverse se bazează pe următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate estimată din datele disponibile

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

Foarte frecvente:

- Diskinezie (de exemplu mișcări neobișnuite, necontrolate ale membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impulsul 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 regulă la nivelul picioarelor (edeme periferice)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Vise neobișnuite

- Constipație
- Tulburări de vedere
- Vărsături (stare de rău)
- Scădere în greutate, inclusiv poftă de mâncare redusă

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Aamnezie (tulburări de memorie)
- Hiperkinezie (mișcări accentuate și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție trecătoare pe piele, mâncărime, hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme cu inima care pot cauza dificultăți la respirație sau umflarea gleznelor) *
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- Poftă de mâncare accentuată (pofță de mâncare necontrolată, hiperfagie - ingestie crescută de alimente) *
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți la respirație)
- Sughiț
- Pneumonie (infecții ale 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 excesive sau alte cheltuieli.
 - Poftă de mâncare accentuată (a mânca cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorința necontrolată/compulsivă de a mânca (a mânca mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface senzația de foame)*.
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității).

Rare

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie, hiperexcitație)
- Ereție peniană spontană

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu PRAMIPEXOL ZENTIVA: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (*dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; medicii vor discuta cu dumneavoastră mijloacele de control sau de reducere a simptomelor.

Pentru reacțiile adverse marcate cu semnul *, o estimare exactă a frecvenței nu este posibilă, având în vedere că aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice care au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență probabil nu este mai mare de „mai puțin frecvent.”

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

Foarte frecvente:

- 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:

- Modificări ale ritmului somnului, cum sunt insomnie și somnolență
- Oboseală (surmenare)
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Amețeli
- Vărsături (stare de rău)

Mai puțin frecvente:

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit*
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*.
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit) *
- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană) *
- Delir*
- Amnezie (tulburare 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, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Alterare a vederii
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- 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)*

Rare:

- Ereecție peniană spontană

Cu frecvență necunoscută:

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste 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 nementionate 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 ZENTIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține PRAMIPEXOL ZENTIVA**

- Substanța activă este pramipexolul.
Fiecare comprimat conține pramipexol 0,18 mg (echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg).
Fiecare comprimat conține pramipexol 0,7 mg (echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg).

- Celelalte componente sunt manitol (E 421), amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, amidon de porumb cu umiditate scăzută (5%), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată PRAMIPEXOL ZENTIVA și conținutul ambalajului

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,18 mg se prezintă sub formă de comprimate oblongi, biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe (dimensiuni: aproximativ 8 mm x 4 mm).

PRAMIPEXOL ZENTIVA 0,7 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe (cu diametrul aproximativ de 9 mm).

Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

PRAMIPEXOL ZENTIVA este disponibil în cutii cu 3 blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republica Slovacă

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.