

### 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, să vă adresați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect.

#### **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 agoniști de dopamină care stimulează receptorii dopaminei în creier. Stimularea receptorilor de dopamină declanșează impulsuri nervoase în creier care ajută la controlul mișcărilor corpului. Dopamina este o substanță care ajută diferitele celule nervoase de la nivelul creierului să comunice între ele (un neurotransmițător). În special, dopamina acționează în partea creierului implicată în controlul mișcărilor.

#### **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 (enumerat 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:

- Afecțiune 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 levodopă, ați putea dezvolta diskinezii în timpul perioadei creșterii dozelor de Pramipexol Stada.
- Somnolență și episoade de somn cu debut brusc.
- Psihoză (de exemplu comparabile 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).
- Agravarea bolii. Este posibil să experimentați simptome care încep mai devreme decât de obicei, pot fi mai intense și implică alte membre.

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 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.

### **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 sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamente pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente pe care le-ați obținut fără prescripție.

Trebuie să evitați să luați Pramipexol Stada împreună cu alte 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 bătăile 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))
- procainamide (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 mâncare.

### **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**

Întotdeauna luați 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 SAU 2 comprimate Pramipexol Stada 0,088 mg	1 comprimat Pramipexol Stada 0,35 mg SAU 2 comprimate Pramipexol Stada 0,18 mg SAU 4 comprimate Pramipexol Stada 0,088 mg	1 comprimat Pramipexol Stada 0,35 mg and 1 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 decât trebuie din Pramipexol Stada**

Dacă, din greșală, luați prea multe comprimate anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cea mai apropiată unitate medicală.

Este posibil să experimentați vărsături, agitație sau oricare dintre reacțiile adverse descrise la punctul 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
- confuzie
- reducerea nivelului de conștiență

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul

#### **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

**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
- Insomnie
- Acumulare de lichide în exces, de obicei la nivelul picioarelor (edeme periferice)
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Afectarea acuității vizuale
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate inclusiv scăderea apetitului pentru alimente

**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 probleme cu respirația 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 pentru alimente\* (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 de realitate)

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

- Episoade maniacale (agitație, senzație de entuziasm sau supraexcitare)

Cu frecvență necunoscută:

- 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 (dopamine agonist withdrawal syndrome)).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de rezolvare 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.

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

- Modificări ale ritmului somnului, cum ar fi insomnie și somnolență
- Oboseală.
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Amețeli

**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 dificultăți ale respirației sau umflarea gleznelor)\*.
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic\*
- Diskinezie (exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperkinezie (creșterea frecvenței mișcărilor și inabilitatea de a sta liniștit)
- Paranoia (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 (scăderea tensiunii arteriale )
- Exces de lichide, de obicei picioarelor (edeme periferice)
- Reacții alergice (exemplu erupție la nivelul pielii, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Scăderea acuității vizuale
- Scădere în greutate inclusiv scăderea apetitului pentru alimente
- 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 pentru alimente\* (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 entuziasm sau supraexcitare) \*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea realității) \*

Cu frecvență necunoscută:

- 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 (dopamine agonist withdrawal syndrome)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați vreunul dintre aceste comportamente.

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”.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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 ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur,  
Olanda

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

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road  
Clonmel  
Co Tipperary  
Irlanda

PharmaCoDane ApS.  
Marielundvej 46A, 2730 Herlev,  
Danemarca

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

CZ: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
DK: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
FI: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
HU: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
IE: Miramel 0,088 mg comprimate  
NO: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
PL: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
RO: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
SK: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
SE: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate  
NL: Pramipexol Stada 0,088 mg comprimate

BE: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
CZ: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
DK: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
FI: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
FR: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
HU: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
IE: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
IT: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
LU: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
NO: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
PL: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
RO: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
SK: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate  
ES: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate

SE: Pramipexol Stada 0,18 mg comprimate

BE: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

CZ: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

DK: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

FI: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

FR: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

HU: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

IE: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

IT: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

LU: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

NO: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

PL: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

RO: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

SK: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

ES: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

SE: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

NL: Pramipexol Stada 0,7 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2017.**