

UPUTSTVO ZA LEK

Δ **Panarak**, 0,18 mg, tablete
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta

Δ **Panarak**, 0,7 mg, tablete
Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

Δ **Panarak**, 0,18 mg, tablete

Δ **Panarak**, 0,7 mg, tablete

INN: pramipeksol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Panarak i čemu je namenjen?
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Panarak?
3. Kako se upotrebljava lek Panarak?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panarak?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PANARAK I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Panarak sadrži pramipeksol kao aktivnu supstancu i pripada grupi lekova pod nazivom dopaminski agonisti, koji stimulišu dopaminske receptore u mozgu. Stimulacija dopaminskih receptora pokreće nervne impulse u mozgu pomoću kojih se kontrolišu pokreti tela.

Lek Panarak se koristi za:

- lečenje simptoma primarne Parkinsonove bolesti kod odraslih. Može se koristiti sam ili u kombinaciji sa levodopom (drugi lek za terapiju Parkinsonove bolesti).
- lečenje simptoma umerenog do teškog primarnog sindroma nemirnih nogu kod odraslih

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PANARAK?

Lek Panarak ne smete koristiti ukoliko:

- ako ste alergični (preosetljivi) na pramipeksol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6 "Dodatne informacije")

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da primenjujete lek Panarak. Recite Vašem lekaru ako imate (ste imali) ili je došlo do razvoja bilo kakvog medicinskog problema ili simptoma, naročito nekog od sledećih:

- oboljenja bubrega

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje). Uglavnom se razvijaju vidne halucinacije
- diskinezije (tj. neprimodni, nekontrolisani pokreti udova). Ukoliko imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest i uzimate levodopu, može doći do razvoja diskinezije tokom postepenog povećanja doze leka Panarak
- pospanosti i epizode iznenadnog padanja u san
- psihoze (npr. slično simptomima shizofrenije)
- oštećenja vida (preporučuju se redovni očni pregledi tokom primene leka Panarak)
- teškog oboljenja srca i krvnih sudova. Neophodna je redovna kontrola krvnog pritiska, naročito na početku terapije. Na ovaj način se sprečava pojava posturalne hipotenzije (pad krvnog pritiska pri naglom ustajanju)
- pojačavanja simptoma. Možda ćete osetiti da se Vaši simptomi javljaju ranije u toku dana od uobičajenog, da su intenzivniji i zahvataju druge ekstremitete.

Obavestite Vašeg lekara ako Vi ili lice koje brine o Vama primetite da se javlja potreba ili neodoljiva želja da se ponašate na način koji nije uobičajen za Vas i da ne možete da odolite nagonu, porivu ili iskušenju da uradite pojedine radnje kojima možete da naškodite sebi ili drugima. Ovo su poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ponašanja kao što su zavisnost od kockanja, prejedanje ili prekomerno trošenje, abnormalno izraženi seksualni nagon ili preokupiranost seksualnim mislima ili osećajima. Vaš lekar će možda morati da Vam smanji dozu ili obustavi primenu ovog leka.

Obavestite Vašeg lekara ako Vi ili lice koje brine o Vama primetite da se razvija manija (nemir, osećaj ushićenosti ili preveliko uzbuđenje) ili delirijum (smanjena svest, zbunjenost ili gubitak kontakta sa realnošću). Vaš lekar će možda morati da Vam smanji dozu ili obustavi primenu ovog leka.

Deca i adolescenti

Lek Panarak se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne preparate. Lek Panarak može uticati na dejstvo nekih lekova.

Trebalo bi da izbegavate istovremenu primenu leka Panarak i antipsihotika.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- Cimetidin (za lečenje prekomernog lučenja želudačne kiseline i čira na želucu)
- Amantadin (može se koristiti za lečenje Parkinsonove bolesti)
- Meksiletin (za lečenje nepravilnog srčanog ritma, stanja poznatog kao ventrikularna aritmija)
- Zidovudin (može se koristiti za lečenje stečene imunodeficijencije (AIDS), oboljenja imunog sistema kod ljudi)

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

- Cisplatin (za lečenje različitih vrsta karcinoma)
- Hinin (koji može da se koristi za prevenciju bolnih grčeva nogu tokom noći i za lečenje vrste malarije pod nazivom malarija falciparum (maligna malarija))
- Prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma)

Ukoliko uzimate lek levodopa, preporučuje se da se doza levodope smanji prilikom započinjanja terapije lekom Panarak.

Budite pažljivi ukoliko primenjujete bilo koje lekove za smirenje (sa sedativnim efektom) ili konzumirate alkohol. U ovim slučajevima primena leka Panarak može uticati na Vašu sposobnost za upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Primena leka Panarak sa hranom ili pićima

Budite oprezni kada konzumirate alkohol tokom terapije lekom Panarak. Lek Panarak se može uzimati nezavisno od obroka.

Primena leka Panarak u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete sa primenom leka Panarak. Vaš lekar će potom porazgovarati sa Vama da li treba da nastavite sa primenom leka Panarak.

Nije poznat efekat leka Panarak na nerođeno dete. Preme tome, nemojte prinenjivati lek Panarak tokom trudnoće, osim onda kada Vam lekar kaže.

Lek Panarak ne treba koristiti tokom dojenja; može da smanji stvaranje mleka u dojkama. Isto tako ovaj lek prelazi u mleko majke i dospe do Vaše bebe. Ukoliko ne može da se izbegne primena ovog leka, dojenje treba prekinuti.

Uticao leka Panarak na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Primena leka Panarak može da uzrokuje pojavu halucinacija (da vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje). Ukoliko ovaj lek tako deluje i na Vas, ne smete da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama.

Primena leka Panarak može biti povezana sa pospanošću i epizdama iznenadnog padanja u san, naročito kod pacijenata koji boluju od Parkinsonove bolesti. Ukoliko primetite pojavu ovih neželjenih dejstava ne smete da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama. Obratite se Vašem lekaru ukoliko dođe do pojave ovih neželjenih dejstava.

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PANARAK?

Uvek uzimajte lek Panarak tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar i ne prekidajte sa uzimanjem leka bez naloga Vašeg lekara. Proverite sa vašim lekarom ako niste sasvim sigurni. Vaš lekar će Vas posavetovati kako pravilno da dozirate lek Panarak.

Lek Panarak možete uzeti sa hranom ili nezavisno od nje.
Tablete progutajte sa dovoljno vode.

Parkinsonova bolest

Ukupna dnevna doza se uzima podeljena u tri jednake doze.

Tokom prve nedelje uobičajena doza je 0,088 mg pramipeksola (½ tablete od 0,18 mg pramipeksola) tri puta dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 0,264 mg):

	Prva nedelja
Broj tableta	½ tablete od 0,18 mg pramipeksola tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264

Ova doza se povećava postepeno, svakih 5-7 dana, u skladu sa preporukama Vašeg lekara, dok se ne postigne kontrola simptoma bolesti (doza održavanja).

	Druga nedelja	Treća nedelja
Broj tableta	1 tableta pramipeksola od 0,18 mg tri puta dnevno	2 tablete pramipeksola od 0,18 mg tri puta dnevno ili ½ tablete pramipeksola od 0,7 mg tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,54	1,1

Uobičajena doza održavanja je 1,1 mg dnevno. Međutim, Vaša doza se i dalje može povećavati. Ukoliko je neophodno, Vaš lekar može da Vam poveća dozu najviše do 3,3 mg pramipeksola na dan. Moguće su i manje doze održavanja 0,088 mg pramipeksola (½ tablete od 0,18 mg pramipeksola) tri puta dnevno.

	Najniža doza održavanja	Najviša doza održavanja
Broj tableta	½ tablete pramipeksola od 0,18 mg tri puta dnevno	1+½ tablete pramipeksola od 0,7 mg tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264	3,3

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Ukoliko imate umereno ili teško oboljenje bubrega, Vaš lekar će Vam propisati nižu dozu leka. U ovom slučaju, tablete ćete morati da uzimate jednom ili dva puta dnevno. Ukoliko imate umereno oboljenje bubrega, uobičajena početna doza je 1 tableta pramipeksola u dozi od 0,088 (½ tablete od 0,18 mg) dva puta dnevno. Ukoliko imate teško oboljenje bubrega, uobičajena početna doza je samo 0,088 mg jednom dnevno (½ tablete od 0,18 mg pramipeksola).

Sindrom nemirnih nogu

Uobičajena doza se uzima jednom dnevno, uveče, 2-3 sata pre spavanja.

Tokom prve nedelje uobičajena doza pramipeksola od 0,088 mg, jednom dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 0,088 mg):

	Prva nedelja
Broj tableta	½ tablete od 0,18 mg pramipeksola
Ukupna dnevna doza (mg)	0,088

Ova doza se povećava postepeno, svakih 4-7 dana, u skladu sa preporukama Vašeg lekara, dok se ne postigne kontrola simptoma bolesti (doza održavanja).

	Druga nedelja	Treća nedelja	Četvrta nedelja
Broj tableta	1 tableta pramipeksola od 0,18 mg	2 tablete pramipeksola od 0,18 mg ili ½ tablete pramipeksola od 0,7 mg	3 tablete pramipeksola od 0,18 mg ili ½ tablete pramipeksola od 0,7 mg i 1 tableta pramipeksola od 0,18 mg
Ukupna dnevna doza (mg)	0,18	0,35	0,54

Ukupna dnevna doza ne sme da prelazi 3 tablete leka od 0,18 mg, pramipeksola, odnosno 0,54 mg (0,75 mg pramipeksol soli).

Ukoliko prekinete sa primenom leka u trajanju od nekoliko dana i nakon toga želite ponovo da ga uzimate, morate ponovo da počnete lečenje sa najmanjom dozom. Nakon toga, dozu treba postepeno da povećavate, kao što ste uradili i prvi put. Obratite se Vašem lekaru ukoliko imate pitanja.

Lekar će razmotriti Vašu terapiju nakon 3 meseca i odlučiti da li treba da nastavite sa lečenjem ili ne.

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Ukoliko imate teško oboljenje bubrega, terapija lekom Panarak možda neće biti pogodna za Vas.

Ako ste uzeli više leka Panarak nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli više tableta nego što Vam je preporučeno:

- Odmah se oratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!
- Može se javiti povraćanje, uynemirenost ili bilo koje od neželjenih dejstava opisanih u odeljku 4 (*Moguća neželjena dejstva*)

Ako ste zaboravili da uzmete lek Panarak

Nemojte se brinuti. Jednostavno, potpuno izostavite tu dozu i zatim uzmite svoju sledeću dozu u vreme kada je to predviđeno. Nemojte pokušavati da nadomestite propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Panarak

Ne prekidajte lečenje lekom Panarak, pre nego što o tome razgovarate sa svojim lekarom. Ukoliko morate da prekinete primenu ovog leka, Vaš lekar će Vam objasniti kako da postepeno smanjujete dozu leka. Na taj način se smanjuje rizik od pogoršanja simptoma.

Ukoliko bolujete od Parkinsonove bolesti, nemojte naglo prekidati primenu leka Panarak. Nagli prekid primene leka može uzrokovati stanje pod nazivom maligni neuroleptički sindrom koji predstavlja veliku opasnost po zdravlje. Simptomi ovog sindroma uključuju:

- akinezija (gubitak mišićnih pokreta)
- ukočenost mišića
- povišenu telesnu temperaturu
- nestabilan krvni pritisak
- tahikardija (ubrzani rad srca)
- zbunjenost
- snižen nivo svesti (npr. koma).

Ukoliko imate dodatna pitanja u vezi sa primenom leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Panarak, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Neželjena dejstva su prikazana prema sledećoj učestalosti: veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), povremeno (kod 1-10 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lek), retko (kod 1-10 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek), veoma retko (ređe od 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lek), nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

Kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Veoma često:

- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolisani pokreti ekstremiteta)
- pospanost
- vrtoglavica
- mučnina

Često:

- nagon za neuobičajenim ponašanjem
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje)
- zbunjenost
- umor, malaksalost
- nesanica
- zadržavanje tečnosti i pojava otoka, naročito nogu (periferni edemi)
- glavobolja
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- neuobičajeni snovi (noćne more)
- opstipacija (zatvor)
- poremećaj vida
- povraćanje
- gubitak telesne mase uključujući smanjen apetit

Povremeno:

- paranoja (npr. preterani strah za sopstvenu bezbednost)
- čulne obmane
- izražena pospanost u toku dana i iznenadni pad u san
- poremećaj pamćenja (amnezija)
- hiperkinezija (prekomerno kretanje i nemogućnost mirovanja)
- povećanje telesne mase
- alergijske reakcije (npr. osip, svrab, preosetljivost)
- gubitak svesti
- srčana slabost (srčani problemi koji mogu izazvati kratak dah ili oticanje članaka)*
- neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona
- uznemirenost
- dispneja (otežano disanjem)
- štućanje
- pneumonija (zapaljenje pluća)
- nemogućnost da se odoli nagonima, porivima ili iskušenjima da se obavi određena radnja kojom možete da naškodite sebi ili dugima, u koje mogu da spadaju:
 - snažan nagon za prekomernim kockanjem uprkos ozbiljnim ličnim i porodičnim posledicama;

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

- izmenjena ili pojačana seksualna interesovanja i ponašanja koja su veoma važna za Vas ili druge, na primer pojačan seksualni nagon
- nekontrolisano prekomerno trošenje novca ili kupovanje
- prejedanje (jedenje velike količine hrane u kratkom vremenskom periodu) ili prisilno jedenje (jedenje više hrane nego što je normalno i više nego što je dovoljno da se zadovolji glad)*
- delirijum (smanjen nivo svesti, zbunjenost, gubitak kontakta sa realnošću).

Retko:

- manija (nemir, osećaj ushićenosti ili preveliko uzbuđenje).

Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se javi bilo koje od ovih ponašanja; on će razgovarati sa Vama o načinima kako da se simptomi ublaže ili stave pod kontrolu.

Za neželjena dejstva označena (*) nije moguće precizno utvrditi učestalost, jer ta neželjena dejstva nisu zabeležena u kliničkim ispitivanjima na 2762 pacijenta lečenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti verovatno nije veća od "povremeno".

Kod pacijenata sa Sindromom nemirnih nogu može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Veoma često:

- mučnina

Često:

- poremećaji spavanja, kao što su nesanica i pospanost
- zamor
- glavobolja
- neuobičajeni snovi
- opstipacija (zatvor)
- vrtoglavica
- povraćanje

Povremeno:

- nagon za neuobičajenim ponašanjem*
- srčana slabost (srčani problemi koji mogu izazvati kratak dah ili oticanje članaka)*
- neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona*
- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolisani pokreti ekstremiteta)
- hiperkinezija (prekomerno kretanje i nemogućnost mirovanja)*
- paranoja (npr. preterani strah za sopstvenu bezbednost)*
- čulne obmane*
- poremećaj pamćenja (amnezija)*
- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje)
- zbunjenost

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

- izražena pospanost u toku dana i iznenadni pad u san
- povećanje telesne mase
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- zadržavanje tečnosti i pojava otoka, naročito nogu (periferni edemi)
- alergijske reakcije (npr. osip, svrab, preosetljivost)
- nesvestica
- uznemirenost
- poremećaj vida
- dispneja (otežano disanje)
- štućanje
- pneumonija (zapaljenje pluća)*
- nemogućnost da se odoli nagonima, porivima ili iskušenjima da se obavi određena radnja kojom možete da naškodite sebi ili dugima, u koje mogu da spadaju:
 - snažan nagon za prekomernim kockanjem uprkos ozbiljnim ličnim i porodičnim posledicama*
 - izmenjena ili pojačana seksualna interesovanja i ponašanja koja su veoma važna za Vas ili druge, na primer pojačan seksualni nagon*
 - nekontrolisano prekomerno trošenje novca ili kupovanje*
 - prejedanje (jedenje velike količine hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulsivno (prisilno) jedenje (jedenje više hrane nego što je normalno i više nego što je dovoljno da se zadovolji glad)*
- manija (nemir, osećaj ushićenosti ili preveliko uzbuđenje)
- delirijum (smanjen nivo svesti, zbunjenost, gubitak kontakta sa realnošću)*

Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se javi bilo koje od ovih ponašanja; on će razgovarati sa Vama o načinima kako da se simptomi ublaže ili stave pod kontrolu.

Za neželjena dejstva označena (*) nije moguće precizno utvrditi učestalost, jer ta neželjena dejstva nisu zabeležena u kliničkim ispitivanjima na 1395 pacijenta lečenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti verovatno nije veća od "povremeno".

Ukoliko se pojavi bilo koje od ovih neželjenih dejstava ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navdena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK PANARAK?

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine.

Nemojte koristiti lek Panarak posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Panarak

Aktivne supstance su:

Panarak, 0,18 mg, tablete

1 tableta sadrži: 0,18 mg pramipeksola (u obliku 0,25 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata).

Panarak, 0,7 mg, tablete

1 tableta sadrži: 0,7 mg pramipeksola (u obliku 1,0 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata).

Pomoćne supstance su:

Panarak, 0,18 mg, tablete: Betadeks; skrob, kukuruzni; povidon K30; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum stearat.

Panarak, 0,7 mg, tablete: Betadeks; skrob, kukuruzni; povidon K30; celuloza, mikrokristalna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum stearat.

Broj rešenja: 515-01-00522-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

Broj rešenja: 515-01-00523-15-001 od 28.08.2015. za lek Δ Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)

Kako izgleda lek Panarak i sadržaj pakovanja

Pramipeksol, 0,18 mg, tablete

3 blistera oPA/Al/PVC/Al sa po 10 tableta

Ovalne tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom crtom sa obe strane.

Podeona crta služi za podelu tablete na dve jednake doze.

Pramipeksol, 0,7 mg, tablete

3 blistera oPA/Al/PVC/Al sa po 10 tableta

Okrugle tablete, bele do skoro bele boje sa podeonom crtom sa obe strane.

Podeona crta služi za podelu tablete na dve jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: OPA/Al/PVC/Al blister sa po 10 tableta od 0,18 mg i 0,7 mg.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze po tri blistera od po 10 tableta navedenih jačina leka i Uputstvo za lek

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2015.godine

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00522-15-001 od 28.08.2015.godine Panarak tableta, 30 x (0,18 mg)

515-01-00523-15-001 od 28.08.2015.godine Panarak tableta, 30 x (0,7 mg)