UPUTSTVO ZA LEK

Δ
Mirapexin®, 0,26 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Mirapexin®, 0,52 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Mirapexin®, 1,05 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Mirapexin®, 1,57 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Mirapexin®, 2,1 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Δ
Mirapexin®, 2,62 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

pramipeksol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Mirapexin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mirapexin
3. Kako se uzima lek Mirapexin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mirapexin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mirapexin i čemu je namenjen

Lek Mirapexin sadrži aktivnu supstancu pramipeksol i pripada grupi lekova koji se zovu dopaminski agonisti, koji stimulišu dopaminske receptore u mozgu. Stimulacija dopaminskih receptora pokreće nervne impulse u mozgu koji pomažu u kontrolisanju pokreta tela.

Lek Mirapexin se koristi za lečenje simptoma primarne Parkinsonove bolesti kod odraslih. Može da se koristi sam ili u kombinaciji sa levodopom (drugi lek za terapiju Parkinsonove bolesti).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mirapexin

Lek Mirapexin ne smete uzimati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pramipeksol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mirapexin.
Upozorite svog lekara ako imate (ili ste imali) ili se kod Vas pojavilo bilo koje oboljenje ili bilo koji simptomi, a posebno neko od sledećih:
- Oboljenje bubrega;
- Halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne). Većina halucinacija su vizuelne;
- Diskinezije (npr. abnormalni, nekontrolisani pokreti udova). Ako imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest i uzimate levodopu, možda će Vam se razviti diskinezije tokom titracije, tj. povećanja doze leka Mirapexin;
- Distonija (nemogućnost držanja tela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija)). Konkretno, možete doživeti savijanje glave i vrata prema napred (što se naziva i antekolis), savijanje donjeg dela leđa prema napred (što se naziva i kamptokormija) ili bočno savijanje leđa (što se naziva i pleurototonus ili Pisa sindrom).
- Pospanost i epizode naglog padanja u san;
- Psihoze (npr. slično simptomima shizofrenije);
- Poremećaj vida. Treba da se redovno podvrgavate pregledima kod očnog lekara tokom terapije lekom Mirapexin;
- Teže oboljenje srca ili krvnih sudova. Moraćete redovno da kontrolišete svoj krvni pritisak, posebno na početku terapije. Ovo se radi da biste izbegli posturalnu hipotenziju (pad krvnog pritiska pri ustajanju).

Recite Vašem lekaru ako Vi ili Vaša porodica/negovatelj primetite da Vam 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 obavite određene radnje kojima možete da naškodite sebi ili drugima. Ovo su poremećaji kontrole nagona i mogu uključiti ponašanja kao što su zavisnost od kockanja, prejedanje ili prekomerno trošenje novca, abnormalno izraženi seksualni nagon ili preokupiranost seksualnim mislima ili osećanjima. Vaš lekar će možda morati da Vam prilagodi dozu ili da prekine terapiju lekom.

Obavestite Vašeg lekara ako Vi ili Vaša porodica/negovatelj primetite da se kod Vas razvijaju simptomi manije (uznemirenost, osećaj ushićenja ili prekomernog uzbuđenja) ili delirijuma (smanjena svest, konfuzija, gubitak osećaja za realnost). Vaš lekar će možda morati da Vam prilagodi dozu ili da prekine terapiju lekom.

Obavestite svog lekara ako osetite simptome kao što su depresija, apatija, teskoba, zamor, znojenje ili bol nakon prestanka terapije ili smanjenja doze leka Mirapexin. Ako problemi uporno traju duže od nekoliko sedmica, možda će Vaš lekar morati da Vam prilagodi terapiju.

Obavestite svog lekara ako se kod Vas javlja nemogućnost držanja tela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija). Ukoliko se ovo dogodi, Vaš lekar će možda želeti da Vam prilagodi ili promeni lekove.

Mirapexin tablete sa produženim oslobađanjem su posebno napravljene tablete iz kojih se aktivna supstanca oslobađa postepeno nakon što se tableta proguta. Delovi tablete ponekad mogu proći kroz probavni sistem i videti se u stolici i mogu izgledati kao čitave tablete. Obavestite svog lekara ako pronađete komadiće tablete u svojoj stolici.

Deca i adolescenti
Lek Mirapexin se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Mirapexin
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo podrazumeva lekove, herbalne proizvode, zdravu hranu i dodatke ishrani koje ste uzeli bez recepta.

Treba da izbegavate uzimanje leka Mirapexin sa antipsihoticima.

Vodite računa ako uzimate neki od sledećih lekova:
- cimetidin (koristi se da smanji prekomerno stvaranje kiseline u želucu i za lečenje čira na želucu),
- amantadin (koji može da se koristi za lečenje Parkinsonove bolesti);
- meksiletin (za lečenje nepravilnog srčanog ritma, stanja koje se naziva ventrikularna aritmija);
- zidovudin (koji može da se koristi za lečenje sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS), oboljenja imunskog sistema kod ljudi);
- cisplatin (za lečenje različitih vrsta maligniteta);
- hinin (koji može da se koristi za prevenciju bolnih grčeva nogu tokom noći i za lečenje vrste malarije koja se naziva falciparum malaria (maligna malarija));
- prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma).

Ako uzimate levodopu, preporučuje se da se doza levodope smanji kada započinjete lečenje lekom Mirapexin.

Vodite računa ako uzimate bilo koji lek za smirenje (koji ima sedativno dejstvo) ili ako konzumirate alkohol. U tim slučajevima lek Mirapexin može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Uzimanje leka Mirapexin sa hranom i pićima
Morate biti oprezni kada konzumirate alkohol tokom terapije lekom Mirapexin.
Lek Mirapexin se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će nakon razgovora sa Vama odlučiti da li treba da nastavite terapiju lekom Mirapexin.

Nije poznato kakvo je dejstvo leka Mirapexin na plod. Prema tome, nemojte uzimti lek Mirapexin ukoliko ste trudni, osim ako Vam to Vaš lekar ne propiše.

Lek Mirapexin ne treba koristiti tokom dojenja. Lek Mirapexin može da smanji stvaranje majčinog mleka. Takođe, ovaj lek može da prođe u majčino mleko i dospe do Vaše bebe. Ako je neophodna upotreba leka Mirapexin, treba prekinuti sa dojenjem.

Pre uzimanja bilo kog leka, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Mirapexin može da izazove halucinacije (vidite, čujete ili osetite stvari koje nisu prisutne). Ako se ovo javi kod Vas, nemojte da vozite niti da rukujete mašinama.

Lek Mirapexin je doveden u vezu sa pojavom pospanosti i epizodama naglog padanja u san, posebno kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću. Ako se kod Vas jave ova neželjena dejstva, ne smete da vozite, niti upravljate mašinama. Ako se to desi, obavestite svog lekara.

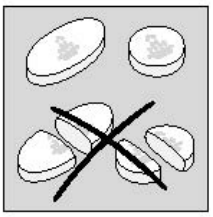
3. Kako se uzima lek MIRAPEXIN

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Lekar će Vam reći i koja je prava doza za Vas.

Mirapexin tablete sa produženim oslobađanjem uzimajte jednom dnevno i svakog dana otprilike u isto vreme.

Lek Mirapexin se može uzimati sa hranom ili bez hrane. Tablete progutajte cele, sa vodom.

Ne smete žvakati, lomiti (deliti), niti mrviti tablete sa produženim oslobađanjem. Ako to uradite, postoji opasnost da dođe do predoziranja, jer se lek može prebrzo osloboditi u Vaš organizam.



Tokom prve nedelje, uobičajena dnevna doza je 0,26 mg pramipeksola. Ova doza će se povećavati na svakih 5-7 dana, onako kako to odluči Vaš lekar dok se ne postigne kontrola simptoma (doza održavanja).

Plan povećanja doze Mirapexin tableta sa produženim oslobađanjem		
Nedelja	Dnevna doza (mg)	Broj tableta
1	0,26	Jedna Mirapexin 0,26 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
2	0,52	Jedna Mirapexin 0,52 mg, tableta sa produženim oslobađanjem, ILI dve Mirapexin 0,26 mg, tablete sa produženim oslobađanjem.
3	1,05	Jedna Mirapexin 1,05 mg, tableta sa produženim oslobađanjem, ILI dve Mirapexin 0,52 mg, tablete sa produženim oslobađanjem, ILI četiri Mirapexin 0,26 mg, tablete sa produženim oslobađanjem.

Uobičajena doza održavanja je 1,05 mg na dan. Međutim, ova doza se može još povećavati. Ukoliko je neophodno, Vaš lekar može da poveća Vašu dozu sve do maksimalnih 3,15 mg pramipeksola na dan. Moguće je da doza održavanja bude niža, odnosno jedna Mirapexin 0,26 mg tableta sa produženim oslobađanjem dnevno.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega
Ako imate oboljenje bubrega, Vaš lekar će Vam propisati uobičajenu početnu dozu, jednu Mirapexin 0,26 mg tabletu sa produženim oslobađanjem, ali svakog drugog dana tokom prve nedelje. Posle toga, lekar može da poveća učestalost doziranja na jednu tabletu sa produženim oslobađanjem od 0,26 mg svakog dana. Ako je neophodno dalje povećavanje doze, Vaš lekar može prilagoditi dozu u koracima od 0,26 mg pramipeksola.

Ako imate ozbiljne probleme sa bubrezima, možda će Vaš lekar morati da Vam promeni terapiju i da Vam da drugi lek sa pramipeksolom. Ako se tokom terapije pogoršaju problemi sa bubrezima, morate se, što je pre moguće, obratiti lekaru.

Ako prelazite sa tableta Mirapexin (sa trenutnim oslobađanjem)
Vaš lekar će dozu Mirapexin tableta sa produženim oslobađanjem da bazira na dozi Mirapexin tableta sa trenutnim oslobađanjem koje trenutno uzimate.

Uzmite Vašu Mirapexin tabletu (sa trenutnim oslobađanjem) kao što je uobičajeno dan pre prelaska na drugu terapiju. Zatim uzmite Mirapexin tabletu sa produženim oslobađanjem sledećeg jutra i više nemojte uzimati tablete Mirapexin (sa trenutnim oslobađanjem).

Ako ste uzeli više leka Mirapexin nego što treba
Ako slučajno uzmete previše tableta:
- Odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj službi hitne pomoći.
- Može se javiti povraćanje, uznemirenost ili bilo koja od neželjenih dejstava koja su opisana u odeljku 4 „Moguća neželjena dejstva".

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mirapexin
Ako zaboravite da uzmete dozu leka Mirapexin, ali se setite u roku od 12 sati od propuštenog termina, tabletu uzmite odmah, a sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
Ako propustite dozu za više od 12 sati, uzmite narednu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mirapexin
Nemojte prekidati sa uzimanjem leka Mirapexin pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom. Ako morate da prestanete sa uzimanjem ovog leka, lekar će postepeno smanjivati dozu. Tako se smanjuje rizik od pogoršavanja simptoma.

Ako bolujete od Parkinsonove bolesti, ne smete naglo da prekidate terapiju lekom Mirapexin. Nagli prekid može da izazove pojavu stanja koje se naziva neuroleptični maligni sindrom, koji može da predstavlja ozbiljan rizik po zdravlje. Simptomi uključuju:
- akineziju (gubitak mišićnih pokreta),
- ukočenost mišića,
- povišenu telesnu temperaturu,
- nestabilan krvni pritisak,
- tahikardiju (ubrzani rad srca),
- konfuziju (zbunjenost),
- smanjen nivo svesti (npr. koma).

Ako prekinete lečenje ili smanjite dozu leka Mirapexin koju uzimate, kod Vas se može javiti medicinsko stanje poznato pod nazivom sindrom obustave agonista dopamina. Simptomi uključuju depresiju, apatiju, teskobu, zamor, znojenje ili bol. Ako osetite ove simptome, obavestite svog lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Procena ovih neželjenih dejstava se zansiva na sledećim učestalostima:

Veoma česta	mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Česta	mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Povremena	mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek
Retka	mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek
Veoma retka	mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek
Nepoznata učestalost	Učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka

Može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta:
- Diskinezija (npr. abnormalno, nekontrolisano kretanje udova)
- Pospanost
- Vrtoglavica
- Mučnina

Česta:
- Poriv za neuobičajenim ponašanjem
- Halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne)
- Konfuzija (zbunjenost)
- Zamor
- Nesanica
- Višak tečnosti, obično u nogama (periferni edem)
- Glavobolja
- Hipotenzija (nizak krvni pritisak)
- Čudni snovi (noćne more)
- Zatvor
- Poremećaj vida
- Povraćanje
- Gubitak telesne mase uključujući smanjenje apetita

Povremena:
- Paranoja (npr. prekomerna briga za sopstvenu dobrobit)
- Pojava sumanutih ideja (deluzije)
- Prekomerna pospanost tokom dana i naglo padanje u san
- Amnezija (poremećaj pamćenja)
- Hiperkinezija (prekomerno kretanje i nemogućnost da se miruje)
- Povećanje telesne mase
- Alergijske reakcije (npr. ospa, svrab, preosetljivost)
- Gubitak svesti
- Srčana insuficijencija (srčani problemi koji mogu izazvati kratak dah ili oticanje gležnjeva)*
- Neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona*
- Uznemirenost
- Dispneja (otežano disanje)
- Štucanje
- Pneumonija (zapaljenje pluća)
- Nesposobnost da se odoli nagonima, porivima, ili iskušenjima da se obavi određena radnja kojom možete da naškodite sebi ili drugima, u koje mogu da spadaju:
  - Snažan nagon za prekomernim kockanjem uprkos ozbiljnim ličnim ili porodičnim posledicama.
  - Izmenjena ili pojačana seksualna interesovanja i ponašanja koja su veoma važna za Vas ili druge, na primer pojačani seksualni nagon.
  - Nekontrolisano prekomerno kupovanje ili trošenje novca
  - Prejedanje (uzimanje velike količine hrane za kratko vreme) ili kompulzivno (prisilno) uzimanje hrane (uzimanje više hrane nego što je normalno i više nego što je potrebno da se zadovolji glad)*
- Delirijum (smanjena svest, konfuzija, gubitak osećaja za realnost)

Retka:
- Manija (uznemirenost, osećaj ushićenja ili prekomernog uzbuđenja)

Nepoznata učestalost:
- Nakon prestanka terapije ili smanjenja doze leka Mirapexin mogu se javiti depresija, apatija, teskoba, zamor, znojenje ili bol (što se naziva sindrom obustave agonista dopamina).

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

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

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 navedena 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
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 Mirapexin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mirapexin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mirapexin

Aktivna supstanca: pramipeksol

Mirapexin, 0,26 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,375 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 0,26 mg pramipeksola.

Mirapexin, 0,52 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 0,75 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 0,52 mg pramipeksola.

Mirapexin, 1,05 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 1,5 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 1,05 mg pramipeksola.

Mirapexin, 1,57 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 2,25 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 1,57 mg pramipeksola.

Mirapexin, 2,1mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 3 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 2,1 mg pramipeksola.

Mirapexin, 2,62 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 3,75 mg pramipeksol-dihidrohlorid, monohidrata što odgovara 2,62 mg pramipeksola.

Pomoćne supstance su:
Hipromeloza 2208;
Skrob, kukuruzni;
Karbomer 941;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Magnezijum-stearat

Kako izgleda lek MIRAPEXIN i sadržaj pakovanja
Mirapexin, 0,26 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
Tablete su bele do skoro bele boje, okrugle, bikonveksne, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom „P1" sa jedne strane i sa utisnutim znakom kompanije Boehringer Ingelheim sa druge strane.

Mirapexin, 0,52 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
Tablete su bele do skoro bele boje, okrugle, bikonveksne, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom „P2" sa jedne strane i sa utisnutim znakom kompanije Boehringer Ingelheim sa druge strane.

Mirapexin, 1,05 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
Tablete su bele do skoro bele boje, ovalne, bikonveksne sa utisnutom oznakom „P3" sa jedne strane i sa utisnutim znakom kompanije Boehringer Ingelheim sa druge strane.

Mirapexin, 1,57 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
Tablete su bele do skoro bele boje, ovalne, bikonveksne, sa utisnutom oznakom „P12" sa jedne strane i sa utisnutim znakom kompanije Boehringer Ingelheim sa druge strane.

Mirapexin, 2,1 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
Tablete su bele do skoro bele boje, ovalne, bikonveksne, sa utisnutom oznakom „P4" sa jedne strane i sa utisnutim znakom kompanije Boehringer Ingelheim sa druge strane.

Mirapexin, 2,62 mg, tableta sa produženim oslobađanjem.
Tablete su bele do skoro bele boje, ovalne, bikonveksne, sa utisnutom oznakom „P13" sa jedne strane i sa utisnutim znakom kompanije Boehringer Ingelheim sa druge strane.

Mirapexin, 0,26 mg: 10 tableta sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje leka Mirapexin, tablete sa produženim oslobađanjem, je aluminijumski blister sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister (10 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Mirapexin, 0,52 mg: 30 tableta sa produženim oslobađanjem
Mirapexin, 1,05 mg: 30 tableta sa produženim oslobađanjem
Mirapexin, 1,57 mg: 30 tableta sa produženim oslobađanjem
Mirapexin, 2,1 mg: 30 tableta sa produženim oslobađanjem
Mirapexin, 2,62 mg: 30 tableta sa produženim oslobađanjem

Unutrašnje pakovanje leka Mirapexin, tablete sa produženim oslobađanjem, je aluminijumski blister sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera (30 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Milentija Popovića 5a, Beograd

Proizvođač:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG,
Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Mirapexin, 0,26 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-03246-19-001 od 01.06.2020
Mirapexin, 0,52 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-03247-19-001 od 01.06.2020
Mirapexin, 1,05 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-03248-19-001 od 01.06.2020
Mirapexin, 1,57 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-02961-17-001 od 08.06.2018.
Mirapexin, 2,1 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-03249-19-001 od 01.06.2020
Mirapexin, 2,62 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:
515-01-02962-17-001 od 08.06.2018.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00140-2020-8-003 od 06.07.2020.