

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Mirapexin[®], 0,25 mg, tablete

Δ

Mirapexin[®], 1 mg, tablete

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 pročitacete:

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

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 da se kontrolišu pokreti tela.

Mirapexin se koristi za:

- lečenje znakova i simptoma primarne Parkinsonove bolesti kod odraslih; Može da se koristi 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 Mirapexin

Lek Mirapexin ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na pramipeksol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6, „Dodatne informacije“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete Mirapexin.

Upozorite svog lekara ako imate (ili ste imali) ma koje medicinsko stanje ili simptome, a posebno neko od sledećih:

- Oboljenje bubrega;
- Halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari kojenu prisutne); većina halucinacija su vizuelne.
- Diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolisani pokreti udova). Ako imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest i uzimate levodopu, može doći do pojave diskinezije tokom postepenog povećavanja 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 pleurotonus ili Pisa sindrom).
- Pospanost i epizode naglog padanja u san;
- Psihoza (npr. slično simptomima shizofrenije);
- Poremećaji vida. Potrebno je da obavljate redovne preglede očiju tokom trajanja terapije lekom Mirapexin;
- Teže oboljenje srca i 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);
- Pojačavanje simptoma. Može Vam se desiti da se simptomi ispolje ranije nego obično, da su izraženiji i da zahvataju i druge udove.

Recite Vašem lekaru ako Vi ili lice koje o Vama brine 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 obustavi primenu ovog leka.

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 prilagodi ili obustavi primenu ovog leka.

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.

Deca i adolescenti

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

Drugi lekovi i Mirapexin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove, biljne preparate, dodatke hrani koje ste uzimali bez recepta.

Treba da izbegavate istovremenu primenu leka Mirapexin sa antipsihoticima.

Vodite računa ako uzimate neki od sledećih lekova:

- cimetidin (koji se koristi za lečenje viška kiseline u želucu i čira na želucu);
- amantadin (koji može da se koristi za lečenje Parkinsonove bolesti);
- meksiletin (koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma, stanja koje se naziva ventrikularna aritmija)
- zidovudin (koji može da se koristi u terapiji sindroma stečene imunodeficijencije (SIDA), oboljenja imunog sistema kod ljudi);
- cisplatin (za lečenje različitih vrsta maligniteta);
- hinin (koji može da se koristi za prevenciju bolnih grčenja nogu tokom noći i za lečenje vrste malarije koja se naziva malarija falciparum (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 pijete alkohol. U tim slučajevima Mirapexin može da utiče na Vašu sposobnost da upravljate vozilima ili mašinama.

Uzimanje leka Mirapexin sa hranom i pićima

Treba da budete oprezni kada pijete alkohol tokom terapije lekom Mirapexin.

Mirapexin se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Recite svom lekaru ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato kakvo je dejstvo leka Mirapexin na nerođeno dete. Prema tome, ne uzimajte Mirapexin ako ste trudni, osim ako Vam to lekar ne propiše .

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

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Mirapexin je doveden u vezu sa pojavom pospanosti i epizodama naglog padanja u san, posebno kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću. Ako osećate ta 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. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom. Lekar će Vam reći i koja je prava doza za Vas.

Mirapexin se može uzimati sa hranom ili bez nje. Tablete progutajte sa vodom.

Parkinsonova bolest

Dnevna doza se daje tako što se podeli u tri jednake doze.

Tokom prve nedelje uobičajena doza je polovina tablete leka Mirapexin 0,25 mg (što odgovara 0,125 mg), tri puta na dan (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 0,375 mg na dan):

	Prva nedelja
Broj tableta	pola tablete Mirapexin 0,25 mg, tri puta na dan
Ukupna dnevna doza (mg)	0,375

Ova doza se povećava na svakih 5-7 dana, po uputstvu Vašeg lekara, dok se simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

	Druga nedelja	Treća nedelja
Broj tableta	1 tableta Mirapexin 0,25 mg tri puta na dan	2 tablete Mirapexin 0,25 mg tri puta na dan
Ukupna dnevna doza (mg)	0,75	1,5

Uobičajena doza održavanja je 1,5 mg na dan. Međutim, ova doza se može povećavati još više. Ako je neophodno, Vaš lekar može da poveća Vašu dozu sve do 4,5 mg pramipeksola na dan. Moguća je i manja doza održavanja, odnosno pola tablete Mirapexin 0,25 mg 3 puta na dan.

	Najniža doza održavanja	Najveća doza održavanja
Broj tableta	pola tablete Mirapexin 0,25 mg tri puta na dan	6 tableta Mirapexin 0,25 mg tri puta na dan ILI 1 tableta Mirapexin 1 mg + 2 tablete Mirapexin 0,25 mg tri puta na dan
Ukupna dnevna doza (mg)	0,375	4,5

Pacijenti sa oboljenjem bubrega:

Ako imate umereno do teško oboljenje bubrega, Vaš lekar će Vam propisati nižu dozu. U tom slučaju, moraćete da uzimate ove tablete samo jednom ili dva puta na dan. Ako imate umereno oboljenje bubrega, uobičajena početna doza je pola tablete Mirapexin 0,25 mg dva puta na dan. U slučajevima teškog oboljenja bubrega, uobičajena početna doza je samo pola tablete Mirapexin 0,25 mg na dan.

Sindrom nemirnih nogu

Uobičajena doza se uzima jednom dnevno, uveče, 2-3 sata pre odlaska na spavanje.

Tokom prve nedelje, uobičajena doza je pola tablete leka Mirapexin 0,25 mg jednom dnevno (što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 0,125 mg):

	Prva nedelja
Broj tableta	pola tablete Mirapexin 0,25 mg
Ukupna dnevna doza (mg)	0,125

Ova doza će se povećavati svakih 4-7 dana, po nalogu Vašeg lekara, sve dok se simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

	Druga nedelja	Treća nedelja	Četvrta nedelja
Broj tableta	1 tableta Mirapexin 0,25 mg	2 tablete Mirapexin 0,25 mg	3 tablete Mirapexin 0,25 mg
Ukupna dnevna doza (mg)	0,25	0,5	0,75

Dnevna doza ne treba da pređe dozu od 3 tablete leka Mirapexin 0,25 mg ili dozu od 0,75 mg (što odgovara 0,54 mg pramipeksol baze) na dan.

Ako prestanete da uzimate svoje tablete duže od nekoliko dana i želite da ponovo počnete lečenje, morate da počnete ispočetka od najniže doze. Onda polako ponovo podižete dozu, kao što ste to radili prvi put. Posavetujte se sa svojim lekarom.

Vaš lekar će preispitati ovu terapiju posle 3 meseca da odluči da li da se lečenje nastavi ili ne.

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Ako imate teško oboljenje bubrega, Mirapexin možda nije pogodna terapija za Vas.

Ako ste uzeli više leka Mirapexin nego što treba

Ako slučajno uzmete previše tableta,

- Obratite se odmah svom lekaru ili najbližoj hitnoj službi za savet.
- Može se javiti povraćanje, uznemirenost ili bilo koje neželjeno dejstvo koje je opisano u odeljku 4 "Moguća neželjena dejstva".

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mirapexin

Ne brinite. Jednostavno tu dozu sasvim preskočite i uzmete narednu u vreme kada je to i predviđeno. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mirapexin

Nemojte prekidati da uzimate Mirapexin pre nego što se posavetujete sa svojim lekarom. Ako morate da prestanete da uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu. Tako se smanjuje opasnost od pogoršavanja simptoma.

Ako patite od Parkinsonove bolesti, ne smete naglo da prekidate terapiju lekom Mirapexin. Nagli prekid može da izazove pojavu stanja koje se naziva maligni neuroleptički sindrom koji predstavlja veliki rizik po zdravlje. Simptomi ovog sindroma uključuju:

- akineziju (gubitak mišićnih pokreta),
- ukočenost mišića,
- povišenu telesnu temperaturu,
- nestabilan krvni pritisak,
- tahikardiju (ubrzani rad srca),
- konfuziju
- smanjeni nivo svesti (npr. koma).

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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 zasniva se 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

Ukoliko ste oboleli od Parkinsonove bolesti, može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Diskinezije (npr. abnormalno, nekontrolisano kretanje udova)
- Pospanost
- Vrtoglavica
- Mučnina

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- 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)
- Abnormalni snovi (noćne more)
- Zatvor
- Poremećaj vida
- Povraćanje
- Gubitak telesne mase uključujući smanjenje apetita

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Paranoja (npr. prekomerna briga za sopstvenu dobrobit)
- Pojava sumanutih ideja (deluzije)
- Prekomerna pospanost tokom dana i naglo padanje u san
- Amnezija (poremećaj pamćenja)
- Hiperkinezije (prekomerno kretanje i nemogućnost da se miruje)
- Povećanje telesne mase
- Alergijske reakcije (npr. ospa, svrab, preosetljivost)
- Gubitak svesti
- Srčana slabost (srčani problemi koji mogu izazvati kratak dah i oticanje gležnjeva)*
- Neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona*
- Uznemirenost
- Dispnea (otežano disanje)
- Štucanje
- Pneumonija (zapaljenje pluća)
- Nemogućnost 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 i porodičnim

- posledicama.
- Izmenjena ili pojačana seksualna interesovanja i ponašanja koja su veoma važna za Vas ili druge, na primer pojačani seksualni nagon.
- Nekontrolisano prekomerno trošenje novca ili kupovanje.
- Prejedanje (jedenje velike količine hrane za kratko vreme) ili kompulzivno (prisilno) jedenje (jedenje više hrane nego što je normalno i više nego što je dovoljno da se zadovolji glad).*
- Delirijum (smanjena svest, konfuzija, gubitak osećaja za realnost)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Manija (uznemirenost, osećaj ushićenja ili prekomernog uzbuđenja)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- 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 ma koje od ovih ponašanja; on će razgovarati sa Vama o načinima 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“.

Ukoliko imate sindrom nemirnih nogu, može doći do sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Mučnina

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promena obrasca spavanja, kao što su nesanica i pospanost
- Zamor
- Glavobolja
- Abnormalni snovi
- Zatvor
- Vrtoglavica
- Povraćanje

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poriv za neuobičajenim ponašanjem*
- Srčana slabost (srčani problemi koji mogu izazvati kratak dah i oticanje gležnjeva)*
- Neadekvatna sekrecija antidiuretskog hormona*
- Diskinezije (npr. abnormalno, nekontrolisano kretanje udova)
- Hiperkinezije (prekomerno kretanje i nemogućnost da se miruje)*
- Paranoja (npr. prekomerna briga za sopstvenu dobrobit)*
- Pojava sumanutih ideja(deluzije)*
- Amnezija (poremećaj pamćenja)*
- Halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne)
- Konfuzija (zbunjenost)
- Preterana pospanost tokom dana i naglo padanje u san
- Povećanje telesne mase
- Hipotenzija (nizak krvni pritisak)
- Višak tečnosti, obično u nogama (periferni edem)
- Alergijske reakcije (npr. ospa, svrab, preosetljivost)
- Nesvestica

- Uznemirenost
- Poremećaj vida
- Gubitak telesne mase uključujući smanjenje apetita
- Dispnea (otežano disanje)
- Štucanje
- Pneumonija (zapaljenje pluća)*
- Nemogućnost 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 i porodičnim posledicama.*
 - Izmenjena ili pojačana seksualna interesovanja i ponašanja koja su veoma važna za Vas ili druge, na primer pojačani seksualni nagon.*
 - Nekontrolisano prekomerno trošenje novca ili kupovanje.*
 - Prejedanje (jedenje velike količine hrane za kratko vreme) ili kompulzivno (prisilno) jedenje (jedenje više hrane nego što je normalno i više nego što je dovoljno da se zadovolji glad).*
- Manija (uznemirenost, osećaj ushićenja ili prekomernog uzbuđenja)
- Delirijum (smanjena svest, konfuzija, gubitak osećaja za realnost)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

- Nakon prestanka Vaše 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 ma koje od ovih ponašanja; on će razgovarati sa Vama o načinima 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 pacijenata lečenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti verovatno nije veća od „povremeno“.

Prijavlivanje 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. Prijavlivanjem 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 pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne 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 je pramipeksol

Jedna Mirapexin 0,25 mg tableta sadrži 0,25 mg pramipeksol-dihlorid, monohidrata, što odgovara 0,18 mg pramipeksola.

Jedna Mirapexin 1 mg tableta sadrži 1 mg pramipeksol-dihlorid, monohidrata, što odgovara 0,7 mg pramipeksola.

Pomoćne supstance su: manitol; skrob, kukuruzni, osušen; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon K25; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Mirapexin i sadržaj pakovanja

Mirapexin, 0,25 mg, tablete

Tablete su bele, ovalnog oblika, ravnih površina i fasetiranih ivica, sa jedne strane tablete je utisnuta podeona linija između dve oznake „P7“, a sa druge strane je utisnuta podeona linija između dva simbola proizvođača Boehringer Ingelheim.

Tableta se može podeliti na jednake doze

Mirapexin 1,0 mg, tablete

Tablete su bele, okruglog oblika, ravnih površina i fasetiranih ivica, sa jedne strane tablete je utisnuta podeona linija između dve oznake „P9“, a sa druge strane je utisnuta podeona linija između dva simbola proizvođača Boehringer Ingelheim.

Tablete se mogu podeliti na jednake doze.

Mirapexin, 0,25 mg, tablete: 30 tableta (3 blistera x 10 tableta)

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/aluminijum/PVC-aluminijum blister

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

Mirapexin, 1 mg, tablete: 30 tableta (3 blistera x 10 tableta)

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/aluminijum/PVC-aluminijum blister

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta 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:

Oktobar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Mirapexin, 0,25 mg, tablete: 515-01-04495-17-001 od 01.10.2018.

Mirapexin, 1 mg, tablete: 515-01-04496-17-001 od 01.10.2018.