

Indlægsseddel: Information til patienten

Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletter pramipexol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pramipexol Viatris til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Viatris
3. Sådan skal du tage Pramipexol Viatris
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol Viatris indeholder det aktive stof pramipexol, der tilhører en medicingruppe, der hedder dopaminagonister og som virker ved at stimulere dopaminreceptorerne i hjernen. Stimulering af dopaminreceptorerne udløser de nerveimpulser i hjernen, der medvirker til at kontrollere kroppens bevægelser.

Pramipexol Viatris anvendes til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Det kan anvendes alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær *restless legs-syndrom* (RLS), en sygdom, der giver uro i benene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Viatris

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pramipexol Viatris:

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pramipexol Viatris (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pramipexol Viatris.

Fortæl det til lægen, hvis du har (eller har haft) eller udvikler nogle sygdomme eller symptomer, især nogle af følgende:

- Nyresygdomme.
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er synshallucinationer.

- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi). Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når din dosis af Pramipexol Viatris øges.
- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil ændre din medicin.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indslættende søvn.
- Psykose (f.eks. som ved symptomer på skizofreni).
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Viatris, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed eller besvimelse, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.
- *Restless legs*-augmentationssyndrom. Hvis du oplever, at symptomerne begynder tidligere på aftenen end sædvanligt (eller sågar om eftermiddagen), er mere intense eller omfatter større områder af de berørte legemsdele eller flere legemsdele. Din læge kan nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker ændringer i din adfærd, der gør, at du ikke kan modstå trangene eller lysten til at udføre handlinger, der kan gøre skade på dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impulskontrol og kan omfatte handlinger som f.eks. ludomani, uhæmmet madindtagelse, overdrevent indkøbsmønster og unormalt øget sexlyst (libido) eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset) eller delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetssans). Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Viatris-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol Viatris.

Brug af andre lægemidler sammen med Pramipexol Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du bør undgå at tage Pramipexol Viatris samtidig med antipsykotisk medicin (medicin til at behandle visse mentale og følelsesmæssige tilstande. Medicinen hjælper med at korrigere den kemiske ubalance i hjernen, som er skyld i sindslidelsen).

Vær forsigtig, hvis du tager en eller flere af følgende typer medicin:

- medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom (amantadin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme, en tilstand der kaldes ventrikulær arytmi (mexiletin)
- medicin mod hiv-infektion (zidovudin)
- medicin mod forskellige typer kræft (cisplatin)
- medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria) (quinin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (procainamid)

Hvis du tager levodopa, anbefales det at dosis sættes ned, når du begynder behandlingen med Pramipexol Viatris.

Hvis du tager beroligende medicin og drikker alkohol, kan Pramipexol Viatris påvirke din evne til at køre bil og håndtere maskiner.

Brug af Pramipexol Viatris sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol Viatris skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da alkohol kan øge risikoen for søvnighed og pludselig indslættende søvn.

Pramipexol Viatris kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om, hvorvidt du skal fortsætte med at tage Pramipexol Viatris.

Man ved ikke, hvilken virkning Pramipexol Viatris kan have på det ufødte barn. Derfor må du ikke tage Pramipexol Viatris, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexol Viatris bør ikke anvendes i ammeperioden. Pramipexol Viatris kan nedsætte mælkeproduktionen. Det kan også overføres til modermælken og videre til dit barn. Hvis det er nødvendigt, at du tager Pramipexol Viatris, bør du holde op med at amme.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pramipexol Viatris kan medføre hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Pramipexol Viatris er blevet forbundet med søvnighed og pludselig indslættende søvn, især ved samtidig indtagelse af alkohol eller andre lægemidler med en beroligende effekt. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse bivirkninger.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexol Viatris kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pramipexol Viatris indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pramipexol Viatris

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil rådgive dig om doseringen.

Du kan tage Pramipexol Viatris med eller uden mad. Synk tabletten sammen med noget vand.

Parkinsons sygdom

Den anbefalede daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er den anbefalede dosis én Pramipexol Viatris 0,088 mg tablet tre gange dagligt (svarende til en daglig dosis på 0,264 mg pramipexol).

	Første Uge
Antal tabletter	En Pramipexol Viatris 0,088 mg tablet tre gange

	dagligt
Daglig dosis (mg base)	0,264

Denne dosis vil blive øget hver 5.-7. dag ifølge lægens anvisninger, indtil dine symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	Anden Uge	Tredje Uge
Antal tabletter	Én Pramipexol Viatris 0,18 mg tablet tre gange dagligt ELLER To Pramipexol Viatris 0,088 mg tabletter tre gange dagligt	Én Pramipexol Viatris 0,35 mg tablet tre gange dagligt ELLER To Pramipexol Viatris 0,18 mg tabletter tre gange dagligt
Daglig dosis (mg base)	0,54	1,1

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg om dagen. Muligvis har du brug for en højere dosis. Hvis dette er tilfældet, vil din læge muligvis øge dosis op til maksimalt 3,3 mg pramipexol om dagen. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Pramipexol Viatris 0,088 mg tabletter dagligt er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	Én Pramipexol Viatris 0,088 mg tablet tre gange dagligt	Én Pramipexol Viatris 1,1 mg tablet tre gange dagligt
Daglig dosis (mg base)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom i moderat til svær grad, vil din læge give dig en lavere dosis. I det tilfælde skal du kun tage tabletterne én eller to gange dagligt.

Hvis du har en nyresygdom i moderat grad, er den anbefalede startdosis én Pramipexol Viatris 0,088 mg tablet to gange dagligt, op til højst 1,57 mg dagligt.

Ved en nyresygdom i svær grad er den anbefalede startdosis kun én Pramipexol Viatris 0,088 mg tablet én gang dagligt, op til højst 1,1 mg dagligt.

Restless legs-syndrom (RLS)

Den sædvanlige dosis tages almindeligvis én gang dagligt, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 1 Pramipexol Viatris tablet á 0,088 mg én gang dagligt.

	1. uge
Antal tabletter	1 Pramipexol Viatris tablet á 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,088

Lægen vil normalt anbefale dig, at dosis øges hver 4.-7. dag indtil dine RLS-symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 Pramipexol Viatris tablet á 0,18 mg ELLER 2 Pramipexol Viatris tabletter á 0,088 mg	1 Pramipexol Viatris tablet á 0,35 mg ELLER 2 Pramipexol Viatris tabletter á 0,18 mg ELLER 4 Pramipexol Viatris tabletter á 0,088 mg	1 Pramipexol Viatris tablet á 0,35 mg og 1 tablet Pramipexol Viatris tablet á 0,18 mg ELLER 3 Pramipexol Viatris tabletter á 0,18 mg ELLER 6 Pramipexol Viatris tabletter á 0,088 mg
Total daglig dosis	0,18	0,35	0,54

(mg)			
------	--	--	--

Den daglige dosis bør ikke overstige 6 Pramipexol Viatris tabletter á 0,088 mg eller en dosis af 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Hvis du holder op med at tage tabletterne i mere end et par dage og ønsker at begynde igen, skal du igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan din dosis sættes gradvis op igen på samme måde, som du gjorde første gang. Spørg din læge om råd.

Efter 3 måneders behandling bør det vurderes af din læge, om du skal fortsætte med behandlingen. Tal med din læge.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Pramipexol Viatris måske ikke den egnede behandling for dig.

Hvis du har taget for mange Pramipexol Viatris tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pramipexol Viatris, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Du kan opleve opkastning, rastløshed eller en eller flere af de bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at tage Pramipexol Viatris

Du skal ikke være bekymret. Du skal blot springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol Viatris

Du må ikke stoppe med at tage Pramipexol Viatris uden først at tale med lægen. Hvis din behandling skal stoppes, vil din læge langsomt nedsætte din dosis. Det mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, må du ikke pludseligt afbryde behandlingen med Pramipexol Viatris. Et pludseligt stop i behandlingen kan medføre, at du får en medicinsk tilstand, der hedder malignt neuroleptikasyndrom, som kan være livstruende. Symptomerne på denne tilstand er:

- nedsat evne til at bevæge sig, dvs. tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- stive muskler
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- nedsat bevidsthedsniveau (f.eks. koma)

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol Viatris, kan du også udvikle tilstanden dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge eller tage til den nærmeste skadestue:

- Lungebetændelse (infektion i lungerne, der kan medføre feber, kulderystelser, svedtendens, vejrtrækningsbesvær, brystsmerter og generel utilpashed)⁺

- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller en vedvarende hoste, ekstrem træthed eller hævede ankler)*⁺
- Tegn på alvorlige allergiske reaktioner, der kan forårsage udslæt eller hudreaktioner, hævelse i ansigt, tunge, læber eller svælg, der medfører synke- eller vejrtrækningsproblemer, pludselig hvæsende vejrtrækning
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*⁺, et hormon der får kroppen til at holde på vandet og fortynde blodet, hvilket nedsætter mængden af natrium i kroppen. Du kan føle dig svag og forvirret og få muskelsmerter.

Du kan også opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige for dig eller andre⁺. Disse aktiviteter kan være:
- Stærk spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser⁺
- Ændret eller øget seksuel adfærd, der bekymrer dig eller andre såsom øget sexlyst⁺
- Overdrevne indkøbsmønstre⁺
- Uhæmmet madindtagelse (man spiser store mængder mad på kort tid) eller tvangsspisning (man spiser mere end normalt og mere end det er nødvendigt for at blive mæt)*⁺
- Nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetssans (delirium)⁺
- Føle sig oprørt, opstemt eller ophidset (mani)⁺

Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger. Han/hun vil tale med dig om, hvordan man kan behandle eller dæmpe symptomerne.

Andre mulige bivirkninger

Hvis du har Parkinsons sygdom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Unormale, ukontrollerede bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomni)
- Væskeophobning, ofte i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsforstyrrelser, herunder sløret syn, dobbeltsyn eller nedsat synsskarphe
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Overdreven frygt for sit helbred (paranoia)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder hvor man pludseligt falder i søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Seksuelle problemer (f.eks. øget eller nedsat sexlyst)
- Udslæt, kløe

- Besvimelse
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Viatris-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 2.762 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Hvis du har *restless legs*-syndrom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme
- Symptomer, der begynder tidligere end sædvanligt, er mere intense eller omfatter andre legemsdele (*restless legs*-augmentationssyndrom)

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Forandring af søvn mønster, såsom søvnløshed (insomni) og søvnighed
- Træthed (udmattelse)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)⁺
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)⁺
- Vrangforestillinger⁺
- Hukommelsestab (amnesi)⁺
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indlættende søvn
- Vægtstigning
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Nedsat syn
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Viatris-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

For de bivirkninger, der er markeret med ⁺, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 1395 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Blisterpakning: Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Beholder: Opbevares i original beholder, tæt tillukket for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexol Viatris indeholder:

- Aktivt stof: Pramipexol.

En Pramipexol Viatris 0,088 mg tablet indeholder 0,088 mg pramipexol base (som 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

En Pramipexol Viatris 0,18 mg tablet indeholder 0,18 mg pramipexol base (som 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

En Pramipexol Viatris 0,35 mg tablet indeholder 0,35 mg pramipexol base (som 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

En Pramipexol Viatris 0,7 mg tablet indeholder 0,7 mg pramipexol base (som 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, pregelatineret majsstivelse, vandfri natriumcitrat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, crospovidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexol Viatris 0,088 mg er hvide til offwhite, runde, flade tabletter mærket med "PX1" på den ene side og "M" på den anden side.

Pramipexol Viatris 0,18 mg tabletter er hvide til offwhite, ovale tabletter mærket med "PX2" på den ene side og "M" på den ene side af delekærven på tablettens anden side.

Pramipexol Viatris 0,35 mg tabletter er hvide til offwhite, ovale tabletter mærket med "PX3" på den ene side og "M" på den ene side af delekærven på tablettens anden side.

Pramipexol Viatris 0,7 mg tabletter er hvide til offwhite, runde, flade tabletter mærket med "M" og "PX4" på den ene side og en delekærv på den anden side.

Pramipexol Viatris fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 eller 200 tabletter.

Pramipexol Viatris fås også i polyethylen-beholder med 30, 90, 100, 200 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Ungarn

eller

VIATRIS SANTE
360 Avenue Henri Schneider
MEYZIEU, 69330
Frankrig

eller

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin
LYON, 69007
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.