

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg tabletter

Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg tabletter

Pramipexol "Aurobindo" 0,35 mg tabletter

Pramipexol "Aurobindo" 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 "Aurobindo"
3. Sådan skal du tage Pramipexol "Aurobindo"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol "Aurobindo" indeholder det aktive stof pramipexol, der er en såkaldt dopaminagonist, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Pramipexol påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser, ved at stimulere dopaminreceptorerne.

Pramipexol "Aurobindo" bruges til

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexol kan tages 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 "Aurobindo"

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

Tag ikke Pramipexol "Aurobindo"

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Pramipexol "Aurobindo".

Fortæl det til din læge, hvis du har (haft) eller får nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- 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 Pramipexol "Aurobindo"-dosis 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 indsettende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol "Aurobindo", 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, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.
- Hvis du oplever, at symptomerne ved RLS begynder tidligere på dagen end sædvanligt, er mere intense og omfatter flere legemesdele (dette kaldes augmentation).

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, eller du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impulskontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sexinteresse 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 realitetsopfattelse). 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 stoppet eller nedsat behandling med Pramipexol "Aurobindo". Hvis symptomerne fortsætter i mere end nogle få uger, kan der være behov for at lægen justerer i din behandling.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol "Aurobindo".

Brug af anden medicin sammen med Pramipexol "Aurobindo"

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder lægemidler, naturlægemidler, helsekost og kosttilskud som du har købt uden recept. Medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Pramipexol "Aurobindo".

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- cimetidin (medicin mod for meget mavesyre og mavesår)
- amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)
- mexitil (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- zidovudin (medicin mod AIDS (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- quinon (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkræmper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme).

Levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom). Dosis bør nedsættes, når du starter behandling med Pramipexol "Aurobindo".

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

Brug af Pramipexol "Aurobindo" sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol "Aurobindo" skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat.

Pramipexol "Aurobindo" kan enten tages sammen med mad eller alene.

Synk tabletterne med vand.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Pramipexol "Aurobindo".

Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexol "Aurobindo".

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

Pramipexol "Aurobindo" bør ikke bruges i ammeperioden. Pramipexol "Aurobindo" kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til dit barn via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexol "Aurobindo", bør amningen stoppe.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel, og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Pramipexol "Aurobindo" kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der), og det kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Pramipexol "Aurobindo" virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsettende søvn er set specielt for Parkinson-patienter. Fortæl det til din læge, hvis det sker.

3. Sådan skal du tage Pramipexol "Aurobindo"

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

Pramipexol "Aurobindo" tabletter bør synkes med vand og kan både tages sammen med mad og alene.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet Pramipexol "Aurobindo" med 0,088 mg tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg dagligt):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" med 0,088 mg 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,264

Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7.dag indtil Parkinson-symptomerne er under kontrol (op til vedligeholdelsesdosis):

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg 3 gange dagligt eller 2 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg 3 gange dagligt	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,35 mg 3 gange dagligt eller 2 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg pr. dag. Det kan dog være nødvendigt at øge din dosis. Om nødvendigt kan din læge øge din dosis op til 3,3 mg pramipexol pr. dag. En lavere vedligeholdelsesdosis bestående af tre Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg tabletter pr. dag er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg 3 gange dagligt	Pramipexol "Aurobindo" 1,1 mg 3 gange dagligt
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en moderat til alvorlig nyresygdom, skal du have en lavere dosis. I så fald skal du kun tage tabletter en eller to gange daglig. Hvis din nyresygdom er moderat, er startdosis oftest 1 tablet Pramipexol "Aurobindo" med 0,088 mg 2 gange daglig. Hvis din nyresygdom er alvorlig, er startdosis oftest 1 tablet Pramipexol "Aurobindo" med 0,088 mg 1 gang daglig.

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 tablet Pramipexol "Aurobindo" á 0,088 mg én gang daglig.

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 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 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg ELLER 2 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,35 mg ELLER 2 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg ELLER	1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,35 mg og 1 tablet Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg ELLER 3 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg

		4 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0.088 mg	ELLER 6 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overstige 6 tabletter Pramipexol "Aurobindo" 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.

Patienter med nyresygdomme

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

Hvis du har taget for mange Pramipexol "Aurobindo"

- Så kontakt lægen eller skadestuen med det samme.
- Tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under pkt. 4. Bivirkninger.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pramipexol "Aurobindo", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Pramipexol "Aurobindo"

Spring denne dosis over, og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol "Aurobindo"

Du må ikke ophøre behandlingen med Pramipexol "Aurobindo" uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvist din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Pramipexol "Aurobindo" pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (malignt neuroleptikasyndrom). Symptomerne omfatter:

- tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand, f.eks koma

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

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

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme (utilpashed)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Trang til unormal adfærd med tvangshandlinger
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomi)
- Væskeophobning, sædvanligvis i fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå trang eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
 - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
 - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
 - Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende virkelighedsopfattelse).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

Ikke kendt: (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Efter stop eller reducere i din behandling med Pramipexol "Aurobindo": Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (dette kaldes dopaminagonist abstinenssyndrom eller DAWS).

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; din læge vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

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 almindelig: (kan forekomme mere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme

Almindelig: (kan forekomme op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelig: (kan forekomme op til 1 ud af 100 personer)

- Trang til unormal adfærd*
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- 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 indsettende søvn
- Tager på i vægt
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – sædvanligvis i ben (perifert ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse*
- Manglende evne til at modstå trangene eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.

- Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
- Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
- Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)*
- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)*

Ikke kendt: (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

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

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

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 1.395 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, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexol "Aurobindo" indeholder:

- Aktivt stof: pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,088 mg pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,18 mg pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,35 mg pramipexol.

Hver tablet indeholder 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,7 mg pramipexol.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), majsstivelse, povidon K30, povidon K90, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tablet.

Pramipexol "Aurobindo" 0,088 mg tabletter:

Hvide til råhvide, runde, flade, skrå kant, ikke-overtrukne tabletter, præget med "Y" på den ene side og "41" på den anden side.

Pramipexol "Aurobindo" 0,18 mg tabletter:

Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, ikke-overtrukne tabletter med skrå kanter, præget med "Y" og "42" med en delekærv på den ene side. Den anden side er glat med en delekærv.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pramipexol "Aurobindo" 0,35 mg tabletter:

Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, ikke-overtrukne tabletter med skrå kanter, præget med "Y" og "43" med en delekærv på den ene side. Den anden side er glat med en delekærv.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pramipexol "Aurobindo" 0,7 mg tabletter:

Hvide til råhvide, runde, flade, ikke-overtrukne tabletter med skrå kanter, præget med "Y" og "45" med en delekærv på den ene side. Den anden side er glat med en delekærv.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pramipexol "Aurobindo" tabletter fås i polyamid/aluminiumsfolie/ PVC-aluminiumsfolieblister og HDPE-beholder med polypropylenlåg indeholdende bomuld.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 & 200 tabletter

HDPEbeholder: 90, 100 & 1000 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2

Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Danmark	Pramipexol "Aurobindo"
Frankrig	Pramipexole ARROW LAB 0,18 mg /0,7 mg/1,1 mg comprimé sécable
Tyskland	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten
Italien	Pramipexole Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg compresse
Malta	Pramipexole Aurobindo 0.088 mg/0.18 mg/0.35 mg/0.7 mg/1.1 mg Tablets
Holland	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,7 mg/1,1 mg tabletten
Polen	Pramipexol Aurobindo
Portugal	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg/1,1 mg Comprimidos
Rumænien	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg/0,7 mg comprimat
Spanien	PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,18 mg/0,7 mg comprimidos
Sverige	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg tabletter
Storbritannien	Pramipexole 0.088 mg/0.18 mg/0.7 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018.