

**Prospect: Informații pentru pacient**

**MEDOPEXOL 0,18 mg comprimate**

**MEDOPEXOL 0,7 mg comprimate**

Pramipexol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MEDOPEXOLMEDOPEXOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luațiMEDOPEXOL
3. Cum să luați MEDOPEXOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MEDOPEXOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este MEDOPEXOL și pentru ce se utilizează**

MEDOPEXOL conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agoniști de dopamină, care stimulează receptorii de dopamină din creier. Stimularea receptorilor de dopamină declanșează impulsuri nervoase în creier, ceea ce ajută la controlul mișcărilor corpului.

**MEDOPEXOL este utilizat pentru:**

- tratamentul simptomelor formei primare a bolii Parkinson la adulți. El poate fi utilizat singur sau în asociere cu levodopa (alt medicament indicat în boala Parkinson)
- tratamentul simptomelor de intensitate medie sau severă din cadrul Sindromului picioarelor neliniștite, la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEDOPEXOL**

**Nu luați MEDOPEXOL**

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați MEDOPEXOL, adresați-vă medicului dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- Afecțiune renală

- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în realitate). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale
- Dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor). Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, de asemenea, luați levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de MEDOPEXOL.
- Distonie (imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială)). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul.
- Somnolență sau episoade de somn cu debut brusc.
- Psihoză, (de exemplu, manifestări comparabile cu simptomele schizofreniei)
- Afectarea vederii. Trebuie să faceți consultații oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu MEDOPEXOL.
- Afecțiuni severe ale inimii sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie să vă fie verificată tensiunea arterială în mod regulat, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare)
- Amplificarea simptomelor. Puteți să observați că simptomele bolii încep mai devreme decât de obicei, pot fi mai intense și implică alte membre.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control ale impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependența de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) sau delir (scădere a gradului de conștientizare, confuzie, pierdere a simțului realității). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu MEDOPEXOL. Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă MEDOPEXOL la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **MEDOPEXOL împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente, preparate vegetale, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați MEDOPEXOL împreună cu medicamente antipsihotice.

Vă rugăm să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratarea acidității în exces din stomac și a ulcerului gastric)
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară);
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman);

- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer);
- chinină (care poate fi utilizată pentru a preveni apariția crampelor dureroase din timpul nopții la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unei forme de malarie, cunoscută drept malarie tropicală (malarie terță malignă));
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă reducerea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu MEDOPEXOL.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (are un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, MEDOPEXOL poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **MEDOPEXOL împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu MEDOPEXOL. MEDOPEXOL poate fi utilizat cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați MEDOPEXOL.

Nu se cunosc efectele MEDOPEXOL asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați MEDOPEXOL dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Nu se recomandă utilizarea MEDOPEXOL în perioada alăptării. MEDOPEXOL poate să determine reducerea cantității de lapte produse. De asemenea, poate trece în lapte și astfel poate să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea de MEDOPEXOL este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

MEDOPEXOL poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

MEDOPEXOL a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să sunați medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

## **3. Cum să luați MEDOPEXOL**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va face recomandări despre modul corect de administrare.

Puteți să luați MEDOPEXOL cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.

Pentru dozele care nu pot fi obținute cu MEDOPEXOL, sunt disponibile medicamente cu alte concentrații de pramipexol.

### **Boala Parkinson**

Doza zilnică trebuie divizată în 3 prize egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg (0,09 mg pramipexol) de trei ori pe zi (echivalentul unei doze de 0,27 mg pe zi):

<b>MEDOPEXOL</b>	<b>1 săptămână</b>
Număr de comprimate	1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,27

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la interval de 5 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	<b>a 2 a săptămână</b>	<b>a 3 a săptămână</b>
Număr de comprimate	1 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg de trei ori pe zi MEDOPEXOL	1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,7 mg (pramipexole 0,35 mg) de trei ori pe zi <b>SAU</b> 2 comprimate MEDOPEXOL 0,18 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,54	aproximativ 1,1

Doza uzuală de întreținere este de aproximativ 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică, de MEDOPEXOL pramipexol 0,09 mg de trei ori pe zi (1/2 comprimat de MEDOPEXOL 0,18 mg de trei ori pe zi).

	<b>Doză minimă de întreținere</b>	<b>Doză maximă de întreținere</b>
Număr de comprimate	1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg (pramipexol 0,09 mg) de trei ori pe zi	1 comprimat și 1/2 MEDOPEXOL 0,7 mg (pramipexole 0,35 mg) de trei ori pe zi <b>SAU</b> 6 comprimate MEDOPEXOL 0,18 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,27	aproximativ 3,3

MEDOPEXOL

*Pacienți cu afecțiune renală*

Dacă aveți funcția rinichilor moderat sau sever afectată, medicul vă va recomanda o doză mai mică. În acest caz, este posibil să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este moderat afectată doza inițială obișnuită este de 1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg (pramipexol 0,09 mg) de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este sever afectată, doza inițială obișnuită este de 1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg (pramipexol 0,09 mg) pe zi.

MEDOPEXOL

**Sindromul picioarelor neliniștite**

Doza este luată de obicei o dată pe zi, seara, cu 2-3 ore înainte de culcare.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg o dată pe zi (echivalentul unei doze de 0,088 mg pe zi).

	<b>1 săptămână</b>
Număr de comprimate	1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg
Doză zilnică totală (mg)	0,088

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la interval de 4 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	<b>a 2 a săptămână</b>	<b>a 3 a săptămână</b>	<b>a 4 a săptămână</b>
Număr comprimate	1 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg	½ comprimat MEDOPEXOL 0,7 mg SAU 2 comprimate MEDOPEXOL 0,18 mg	1/2 comprimat MEDOPEXOL 0,7 mg și 1 comprimat MEDOPEXOL 0,18 mg SAU 3 comprimate MEDOPEXOL 0,18 mg
Doză zilnică totală (mg)	0,18	0,35	0,54

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor pentru mai mult de două zile și doriți să reîncepeți tratamentul, trebuie să începeți din nou cu doza minimă. Puteți apoi să creșteți din nou doza, cum ați făcut prima dată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul după 3 luni pentru a decide dacă veți continua sau nu tratamentul.

#### *Pacienți cu afecțiune renală*

Dacă aveți funcția rinichilor sever afectată, este posibil ca MEDOPEXOL să nu fie tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult MEDOPEXOL decât trebuie din**

Dacă accidental luați mai multe comprimate,

- trebuie să vă anunțați medicul sau să mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală – departamentul de primiri urgențe pentru consult.
- puteți manifesta vărsături, agitație, sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la punctul 4 *Reacții adverse posibile*.

#### **Dacă uitați să luați MEDOPEXOL**

Nu vă îngrijorați. Lăsați deoparte complet aceea doză și luați-vă următoarea doză la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați MEDOPEXOL**

Nu încetați să luați MEDOPEXOL fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare al simptomelor.

Dacă aveți boală Parkinson, tratamentul cu MEDOPEXOL nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare)
- rigiditate musculară
- febră
- tensiune arterială instabilă
- tahicardie (creștere a frecvenței bătăilor inimii)
- confuzie
- reducere a nivelului de conștiență (de exemplu comă)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. **Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, MEDOPEXOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse au fost clasificate, în ceea ce privește frecvența, utilizând următoarea convenție:

Dacă aveți **boală Parkinson** puteți manifesta următoarele reacții adverse:

##### **Foarte frecvente ((pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în realitate)
- Confuzie
- Oboseală
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichide, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Tulburare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scădere a poftei de mâncare

##### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creștere a numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție pe piele, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)\*.
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic\*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți la respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
  - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
  - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
  - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli

- Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)\*
- Delir (scădere a gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)

**Rare( pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

După oprirea sau reducerea tratamentului cu MEDOPEXOL pot apărea: depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta cu dumneavoastră despre modalitățile de abordare terapeutică sau de a reduce aceste simptome.**

Pentru reacțiile adverse marcate cu \* o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

*Dacă aveți sindromul picioarelor neliniștite, puteți să manifestați următoarele reacții adverse:*

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Greață (senzație de rău)

**Frecvente ((pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Modificări ale ritmului somnului, cum sunt insomnie și somnolență
- Oboseală (surmenaj)
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Amețeli
- Vărsături (stare de rău)

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit\*
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor) \*.
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic\*
- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperchinezie (creștere a numărului de mișcări și imposibilitate de a sta liniștit)\*
- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)\*
- Delir\*
- Amnezie (tulburare de memorie) \*
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în realitate)
- Confuzie
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Creștere în greutate
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială mică)
- Exces de lichide, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Reacții alergice (de exemplu erupție pe piele, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Tulburări de vedere

- Pierdere în greutate, inclusiv scădere a poftei de mâncare
- Dispnee (dificultăți la respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)\*
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
  - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
  - Modificare sau creștere a apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
  - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
  - Creștere a apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)\*
  - Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)\*
- Delir (scădere a gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)\*

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

După oprirea sau reducerea tratamentului cu MEDOPEXOL pot apărea: depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei).

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta cu dumneavoastră despre modalitățile de abordare terapeutică sau de a reduce aceste simptome.**

Pentru reacțiile adverse marcate cu \* o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 1395 pacienți tratați cu pramipexol.

Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct [la](#) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează MEDOPEXOL**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați MEDOPEXOL după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale privind temperatura de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Informații suplimentare**

### **Ce conține MEDOPEXOL**

Substanța activă este pramipexol.

Fiecare comprimat conține pramipexol bază 0,18 mg 0,7 mg sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg 1 mg.

Celelalte componente sunt: manitol (E 421), amidon de porumb, hidroxipropilceluloza, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată MEDOPEXOL și conținutul ambalajului**

MEDOPEXOL 0,18 mg comprimate sunt comprimate biconvexe, oblongi, de culoare albă, cu linie mediană pe ambele fețe (dimensiuni: aproximativ 8 mm x 4 mm)

MEDOPEXOL 0,7 mg comprimate sunt comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu linie mediană pe o față (diametrul: aproximativ 9 mm)

MEDOPEXOL 0,18 mg 0,7 mg comprimate:

Comprimatele se pot diviza în două doze egale.

MEDOPEXOL este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate, în ambalaje care conțin 3 sau 10 blistere.

Mărimi de ambalaj:

30 comprimate

100 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street, 3011, Limassol,

Cipru

### **Fabricanții**

Medochemie Ltd.

Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos street

Limassol, 3011, Cipru

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, Attiki 123 51, Athens,

Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2018.**