

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calmolan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Calmolan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Calmolan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,375 mg, což odpovídá pramipexolum 0,26 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,75 mg, což odpovídá pramipexolum 0,52 mg.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg, což odpovídá pramipexolum 2,1 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tablet s prodlouženým uvolňováním  
30 tablet s prodlouženým uvolňováním  
100 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety spolkněte celé, nekousejte je, nedělte ani nedrťte.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

0,26 gm: 27/420/13-C

0,52 mg: 27/421/13-C

2,1 mg: 27/423/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

calmolan 0,26 mg

calmolan 0,52 mg

calmolan 2,1 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Calmolan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Calmolan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Calmolan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

G.L.Pharma

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**