

Příbalová informace
Příbalová informace: informace pro uživatele

Glepark 0,18 mg tablety
Glepark 0,7 mg tablety
(pramipexolum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Glepark a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glepark užívat.
3. Jak se přípravek Glepark užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Glepark uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Glepark a k čemu se používá

Přípravek Glepark obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů podněcuje nervové impulzy v mozku, které pomáhají ovládat pohyby těla.

Přípravek Glepark se používá k:

- léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Lze jej použít jako monoterapii nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci).
- léčbě příznaků primárního syndromu neklidných nohou u dospělých (RLS) středně těžkého až těžkého stupně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glepark užívat

Neužívejte přípravek Glepark

- jestliže jste alergický(á) na pramipexol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Glepark se poradte se svým lékařem.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud se u Vás vyskytly nebo vyskytnou jakékoli zdravotní potíže

či příznaky, mezi které patří především následující:

- onemocnění ledvin
- halucinace (zrakové, sluchové či hmatové vjemy něčeho, co neexistuje). Halucinace jsou většinou zrakové.
- dyskineze (např. abnormální, nekontrolovatelné pohyby končetin)
- Pokud trpíte pozdním stádiem Parkinsonovy nemoci a rovněž užíváte levodopu, může u Vás během zvyšování dávek přípravku Glepark dojít k dyskinezi.
- Dystonie (porucha svalového napětí), (neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie)). Zvláště může dojít k předklonu hlavy a krku (stav rovněž zvaný antekolis), předklonu trupu (stav rovněž zvaný kamptokormie) nebo úklonu trupu (stav rovněž zvaný pleurotonus nebo Pisa syndrom). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu změnit.
- ospalost a epizody náhlého usnutí
- psychóza (např. srovnatelná s příznaky schizofrenie)
- porucha zraku
Během léčby přípravkem Glepark se doporučují pravidelná oční vyšetření.
- závažné srdeční či cévní onemocnění
Budou nutná pravidelná měření krevního tlaku, a to především na začátku léčby, čímž se předejde posturální hypotenzi (pokles krevního tlaku při vstávání).
- Augmentace neboli zhoršení syndromu neklidných nohou při léčbě. Pokud se u Vás budou příznaky objevovat večer dříve, než je obvyklé (nebo dokonce odpoledne), budou intenzivnější nebo budou postihovat větší části postižených končetin či zasahovat i jiné končetiny. Lékař Vám může snížit dávku nebo léčbu ukončit.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás začíná objevovat mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení) nebo delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality). Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem Glepark nebo po snížení jeho dávky objeví příznaky, jako je deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest. Pokud budou problémy přetrvávat déle než několik týdnů, může lékař Vaši léčbu upravit.

Děti a dospívající

Přípravek Glepark se nedoporučuje podávat dětem či mladistvým mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Glepark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, rostlinných léků, doplňků stravy nebo potravin pro zvláštní výživu, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vyhnete se současnému užívání přípravku Glepark s antipsychotickými léky.

Opatrnosti je zapotřebí, jestliže užíváte tyto léky:

- cimetidin (k léčbě nadměrného tvoření žaludečních kyselin a žaludečních vředů);

- amantadin (přípravek, který se může používat k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- mexiletin (k léčbě nepravidelné činnosti srdce, stav známý jako komorová arytmie);
- zidovudin (který může být podáván k léčbě syndromu získaného selhání imunity (AIDS), onemocnění imunitního systému u lidí);
- cisplatina (k léčbě různých typů nádorů);
- chinin (který může být podáván k prevenci bolestivých nočních křečí nohou a k léčbě malárie známé jako tropická (maligní malárie));
- prokainamid (k léčbě nepravidelné činnosti srdce).

Pokud užíváte levodopu, doporučuje se, aby se dávka levodopy při nasazení léčby přípravkem Glepark snížila.

Opatrnosti je rovněž zapotřebí, jestliže užíváte jakékoli léky na uklidnění (léky, které mají sedativní účinek) nebo konzumujete alkohol. V těchto případech může mít přípravek Glepark vliv na Vaši schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Glepark s jídlem, pitím a alkoholem

Při konzumaci alkoholu během léčby přípravkem Glepark buďte opatrní. Glepark lze užívat s jídlem či bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi poté projedná, zdali máte přípravek Glepark i nadále užívat.

Vliv přípravku Glepark na nenarozené dítě není znám. Proto neužívejte přípravek Glepark, jestliže jste těhotná, pokud lékař nerozhodne jinak.

Přípravek Glepark by neměl být užíván během kojení. Přípravek Glepark může mít za následek snížení tvorby mateřského mléka. Může se rovněž vyloučit do mateřského mléka a tím proniknout do těla dítěte. Pokud je užívání přípravku Glepark nutné, kojení by mělo být ukončeno.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Glepark může způsobit halucinace (zrakové, sluchové či hmatové vjemy něčeho, co neexistuje). Pokud trpíte halucinacemi, neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje či stroje.

Přípravek Glepark může způsobit ospalost a epizody náhlého usnutí, a to především u pacientů trpících Parkinsonovou nemocí. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky dostaví, nesmíte řídit či obsluhovat stroje. Informujte svého lékaře, pokud k takové situaci dojde.

3. Jak se přípravek Glepark užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám doporučí správnou dávku.

Přípravek Glepark lze užívat s jídlem či bez jídla. Tablety se zapíjejí vodou.

Parkinsonova nemoc

Denní dávka je rozdělena na tři stejné dílčí dávky.

Během prvního týdne se jako obvyklá dávka užívá jedna polovina 0,18mg přípravku Glepark třikrát denně (což se rovná 0,264 mg denně):

Přípravek Glepark 0,088 mg není v České republice registrován. Požadované celkové denní dávky je možné dosáhnout buď púlením tablet přípravku Glepark 0,18 mg nebo použitím jiného registrovaného přípravku s obsahem pramipexolu 0,088 mg.

Dále není v ČR registrována síla přípravku Glepark 1,1 mg, v případě potřeby použijte jiný registrovaný přípravek s obsahem pramipexolu 1,1 mg.

	1. týden
Počet tablet	Jedna tableta přípravku s obsahem pramipexolu o síle 0,088 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264

Tato dávka bude zvýšena každých 5 - 7 dní dle pokynů lékaře do té doby, než se podaří dostat příznaky pod kontrolu (udržovací dávka).

	2. týden	3. týden
Počet tablet	Jedna 0,18mg tableta přípravku Glepark třikrát denně	Dvě 0,18mg tablety přípravku Glepark třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,54	1,1

Obvyklá udržovací dávka je 1,1 mg denně. Vaše dávky však mohou být dále zvýšeny. Bude-li to nutné, lékař Vám může dávku tablet zvýšit až na maximálně 3,3 mg pramipexolu denně. Lze také užívat nižší udržovací dávku za použití jedné tablety přípravku s obsahem pramipexolu o síle 0,088 mg třikrát denně.

	Nejnižší udržovací dávka	Nejvyšší udržovací dávka
Počet tablet	Jedna tableta přípravku s obsahem pramipexolu o síle 0,088 mg třikrát denně	Jedna tableta přípravku s obsahem pramipexolu o síle 1,1 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264	3,3

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže trpíte středně těžkým až těžkým onemocněním ledvin, lékař Vám předepíše nižší dávku. V tomto případě musíte užívat tablety pouze jednou či dvakrát denně. Pokud trpíte středně těžkým onemocněním ledvin, obvyklá počáteční dávka je jedna tableta přípravku s obsahem pramipexolu o síle 0,088 mg dvakrát denně. U těžkého onemocnění ledvin obvyklá počáteční dávka spočívá v užívání pouze jedné tablety přípravku s obsahem pramipexolu o síle 0,088 mg jedenkrát denně.

Syndrom neklidných nohou

Dávka se obvykle užívá jednou denně večer, 2-3 hodiny před ulehnutím.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku s obsahem pramipexolu 0,088 mg jednou denně (odpovídá 0,088 mg denně):

Přípravek Glepark 0,088 mg není v České republice registrován. Požadované celkové denní dávky je možné dosáhnout buď půlením tablet přípravku Glepark 0,18 mg nebo použitím jiného registrovaného přípravku s obsahem pramipexolu 0,088 mg.

	1. týden
Počet tablet	Jedna tableta přípravku s obsahem pramipexolu o síle 0,088 mg
Celková denní dávka (mg)	0,088

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 4 - 7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

	2. týden	3. týden	4. týden
Počet tablet	1 tableta přípravku Glepark 0,18 mg	2 tablety přípravku Glepark 0,18 mg	3 tablety přípravku Glepark 0,18 mg
Celková denní dávka (mg)	0,18	0,35	0,54

Denní dávka nesmí přesáhnout 3 tablety přípravku Glepark 0,18 mg nebo dávku 0,54 mg (0,75 mg soli pramipexolu).

Jestliže užívání tablet přerušíte na dobu delší než několik dní a chcete léčbu znovu zahájit, musíte začít opět nejnižší dávkou. Poté můžete dávku znovu stupňovat, podobně jako poprvé. Poradte se s lékařem.

Lékař Vaši léčbu zhodnotí po 3 měsících a rozhodne o jejím pokračování.

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, Glepark nemusí být pro Vás vhodný způsob léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glepark, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete větší množství tablet:

- neprodleně kontaktujte svého lékaře či nejbližší pohotovost a požádejte o radu.
- může to vyvolat zvracení, neklid nebo kterékoli nežádoucí účinky popsané v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glepark

Nedělejte si starosti. Jednoduše dávku zcela vynechejte a poté užijte další dávku ve správný čas. Nesnažte se nahradit vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glepark

Přípravek Glepark bez svolení lékaře nevysazujte. Jestliže tyto léky musíte přestat užívat, lékař Vám dávku bude postupně snižovat. Tím se sníží riziko zhoršení příznaků.

Pokud trpíte Parkinsonovou nemocí, léčbu přípravkem Glepark nesmíte náhle vysadit. Náhlé vysazení léčby by mohlo vést k vývoji takzvaného neuroleptického maligního syndromu, který může představovat vážné zdravotní riziko. Mezi příznaky patří:

- akineze (ztráta svalového pohybu)
- ztuhlé svalstvo
- horečka

- kolísavý krevní tlak
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- zmatenost
- snížený stupeň vědomí (např. kóma).

Pokud přípravek Glepark vysadíte nebo snížíte jeho dávku, může se u Vás také rozvinout stav zvaný abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty. Příznaky mohou zahrnovat depresi, apatii, úzkost, únavu, pocení nebo bolest. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, je třeba, abyste kontaktoval(a) svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Posouzení nežádoucích účinků se provádí v závislosti na jejich četnosti:

Jestliže trpíte **Parkinsonovou nemocí**, mohou se u Vás objevit tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- dyskineze (např. abnormální, nekontrolovatelné pohyby končetin)
- ospalost
- závratě
- nevolnost

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- naléhavé nutkání k neobvyklému chování
- halucinace (zrakové, sluchové či hmatové vjemy něčeho, co neexistuje)
- zmatenost
- únava
- nespavost (insomnie)
- nadměrné hromadění tekutiny v těle, obvykle postihuje dolní končetiny (periferní edém)
- bolesti hlavy
- snížený tlak krve (hypotenze)
- neobvyklé sny
- zácpa
- zhoršení zraku
- zvracení
- úbytek hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- paranoia (např. přílišný strach o zdraví a duševní pohodu vlastní osoby)
- bludy
- přílišná ospalost a náhlé usnutí během dne
- amnézie (porucha paměti)
- hyperkineze (nadměrný a mimovolný pohyb a neschopnost zůstat v klidu)
- zvýšení hmotnosti,
- alergické reakce (např. vyrážka, svědění, hypersenzitivita),
- mdloby,

- dyspnoe (dechové obtíže)
- pneumonie (infekce plic)
- srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*,
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu*
- neklid
- škytavka
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).*
- delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)
- spontánní erekce penisu

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku Glepark se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

V případě nežádoucích účinků označených * není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 2 762 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

*Jestliže trpíte **syndromem neklidných nohou**, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:*

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Příznaky, které se objevují dříve, než je obvyklé, jsou intenzivnější nebo postihují jiné končetiny (augmentace neboli zhoršení syndromu neklidných nohou při léčbě).

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Změny rytmu spánku jako nespavost (insomnie) a spavost (ospalost)
- Únava (únavnost)
- Bolest hlavy
- Abnormální sny
- Zácpa
- Závratě
- Zvracení

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování*
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu*
- Dyskineze (např. neobvyklé, nekontrolované pohyby končetin)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)*
- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)*
- Bludy*
- Amnézie (porucha paměti)*
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Nadměrná denní ospalost a náhlé upadnutí do spánku
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Neklid
- Zhoršení zraku
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížené chuti k jídlu
- Dušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)*
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.*
 - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.*
 - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.*
 - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).*
 - Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)*

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- spontánní erekce penisu

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku Glepark se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

V případě nežádoucích účinků označených * není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 1395 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glepark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za Exp:
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glepark obsahuje.

Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna 0,18mg tableta obsahuje 0,18 mg báze pramipexolum (ve formě 0,25mg pramipexoli dihydrochloridum monohydricum).

Jedna 0,7mg tableta obsahuje 0,7 mg báze pramipexolum (ve formě 1,0mg pramipexoli dihydrochloridum monohydricum).

Pomocnými látkami jsou:

manitol (E 421), kukuřičný škrob, povidon K 30 (E 1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E470b).

Jak přípravek Glepark vypadá a co obsahuje toto balení

0,18mg tablety: bílé oválné ploché nepotahované tablety se zkosenými stranami a vyrytým označením „PX“ a „1“ na každé straně půlicí rýhy na jedné straně tablety a půlicí rýhou bez označení na druhé straně tablety. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

0,7mg tablety: bílé oválné ploché nepotahované tablety se zkosenými stranami a vyrytým označením „PX“ a „3“ na každé straně půlicí rýhy na jedné straně tablety a půlicí rýhou bez označení na druhé straně tablety. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Přípravek Glepark 0,18mg, 0,7mg tablety jsou baleny v Al/Al blistrech po 30 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4,
Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Česká republika, Dánsko, Německo, Řecko, Rumunsko, Slovenská republika, Nizozemí, Velká
Británie: Glepark

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 8. 2024