

Příbalová informace: informace pro pacienta

MEDOPEXOL 0,088 mg tablety
MEDOPEXOL 0,18 mg tablety
MEDOPEXOL 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 MEDOPEXOL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOPEXOL užívat
3. Jak se MEDOPEXOL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MEDOPEXOL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MEDOPEXOL a k čemu se používá

MEDOPEXOL obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léků známých jako agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů v mozku spouští nervové impulzy, které pomáhají řídit pohyby těla.

MEDOPEXOL se užívá k:

- léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotný nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- k léčbě příznaků primárního syndromu neklidných nohou u dospělých (RLS) středně těžkého až těžkého stupně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDOPEXOL užívat

Neužívejte MEDOPEXOL

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MEDOPEXOL se poraďte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, pokud máte (měl(a) jste) nebo se u Vás objeví jakékoli onemocnění nebo příznaky, zejména některé z následně uvedených:

- onemocnění ledvin

- halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Většina halucinací je zrakové povahy.
- poruchy hybnosti (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin). Pokud trpíte pokročilou Parkinsonovou nemocí a současně užíváte levodopu, může se u Vás objevit dyskineze (poruchy hybnosti) při zahájení léčby přípravkem MEDOPEXOL.
- 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).
- spavost a epizody náhlého usínání
- psychóza (např. srovnatelná s příznaky schizofrenie)
- zhoršení zraku. Během léčby přípravkem MEDOPEXOL byste měli podstupovat pravidelné kontroly zraku.
- těžké onemocnění srdce a cév. Je potřeba, aby byl Váš krevní tlak pravidelně kontrolován, zejména na počátku léčby. To proto, aby nedošlo k tzv. posturální hypotenzi (náhlý pokles krevního tlaku po zaujetí vzpřímené polohy).
- 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 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. Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte 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 upravit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem MEDOPEXOL 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.

Informujte svého lékaře, pokud přestáváte být schopni (schopna) udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu upravit nebo změnit.

Děti a dospívající

Podávání přípravku MEDOPEXOL u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a MEDOPEXOL

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.

MEDOPEXOL nesmí být užíván spolu s léky proti psychózám.

Buďte opatrní, pokud užíváte následující léky:

- cimetidin (snižuje nadměrnou tvorbu žaludeční kyseliny a léčí žaludeční vředy)
- amantadin (který může být podáván 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 dávku levodopy snížit, když zahajujete léčbu přípravkem MEDOPEXOL.

Buďte opatrní, pokud užíváte jakýkoliv lék, který má tlumivý (sedativní) účinek, nebo pokud pijete alkohol. V těchto případech MEDOPEXOL může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek MEDOPEXOL s jídlem, pitím a alkoholem

Buďte opatrní, pokud během léčby přípravkem MEDOPEXOL konzumujete alkohol. MEDOPEXOL lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství, kojení a plodnost

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. Váš lékař s Vámi poté projedná, zda budete pokračovat v léčbě přípravkem MEDOPEXOL.

Účinek přípravku MEDOPEXOL na nenarozené dítě není znám. Pokud jste však těhotná, MEDOPEXOL neužívejte, dokud Vám lékař jeho užívání nedoporučí.

MEDOPEXOL se nesmí užívat během kojení. MEDOPEXOL může snižovat tvorbu mateřského mléka. Do mateřského mléka také může přecházet a tím se dostávat do těla kojence. Jestliže je jeho podávání nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MEDOPEXOL může vyvolávat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud tomu tak je, neřídte a neobsluhujte stroje.

Podávání přípravku MEDOPEXOL bylo spojeno se spavostí a epizodami náhlého usínání, zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky objevují, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud k těmto příznakům dojde, informujte o tom svého lékaře.

3. Jak se MEDOPEXOL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám poradí správné dávkování.

Můžete užívat MEDOPEXOL s jídlem nebo bez něj. Zapijte tablety vodou.

Pro dávkování, které nelze zajistit přípravkem MEDOPEXOL, jsou k dispozici další síly jiných léčivých přípravků s obsahem pramipexolu.

Parkinsonova nemoc

Denní dávku léku je třeba užívat rozdělenou na 3 stejné dávky.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku MEDOPEXOL 0,088 mg třikrát denně (to odpovídá 0,264 mg denně):

	1. týden
--	----------

Počet tablet	1 tableta MEDOPEXOL 0,088 mg tříkrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 5–7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávkou).

	2. týden	3. týden
Počet tablet	1 tableta MEDOPEXOL 0,18 mg tříkrát denně NEBO 2 tablety MEDOPEXOL 0,088 mg tříkrát denně	2 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg tříkrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,54	1,1

Obvyklá udržovací dávka je 1,1 mg denně. Může však být nutné ještě další zvýšení dávky. V případě potřeby Váš lékař může dávku zvýšit až na maximálně 3,3 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka MEDOPEXOLU 0,088 mg tři tablety denně.

	Nejnižší udržovací dávka	Nejvyšší udržovací dávka
Počet tablet	1 tableta MEDOPEXOL 0,088 mg tříkrát denně	1 tableta MEDOPEXOL 0,7 mg a 2 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg tříkrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264	3,3

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte středně těžké až těžké onemocnění ledvin, lékař Vám předepíše nižší dávku. V tomto případě budete užívat tablety jen jednou nebo dvakrát denně. Jestliže máte středně těžké onemocnění ledvin, obvyklá zahajovací dávka je 1 tableta MEDOPEXOL 0,088 mg dvakrát denně. Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, obvyklá zahajovací dávka je pouze 1 tableta MEDOPEXOL 0,088 mg 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 MEDOPEXOL 0,088 mg jednou denně (odpovídá 0,088 mg denně):

	1. týden
Počet tablet	1 tableta MEDOPEXOL 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 MEDOPEXOL 0,18 mg NEBO	2 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg NEBO	3 tablety MEDOPEXOL 0,18 mg NEBO

	2 tablety MEDOPEXOL 0,088 mg	4 tablety MEDOPEXOL 0,088 mg	6 tablet MEDOPEXOL 0,088 mg
Celková denní dávka (mg)	0,18	0,35	0,54

Denní dávka nesmí přesáhnout 6 tablet přípravku MEDOPEXOL 0,088 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, MEDOPEXOL nemusí být pro Vás vhodný způsob léčby.

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

Pokud jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet

- kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice, a požádejte o radu.
- může nastat zvracení, neklid nebo některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky).

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDOPEXOL

Nemějte obavy. Prostě zapomenutou dávku úplně vynechte a následující dávku vezměte ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat MEDOPEXOL

Nepřerušujte léčbu přípravkem MEDOPEXOL bez porady s lékařem. Jestliže musíte přestat s užíváním tohoto léku, lékař Vám bude dávku postupně snižovat. Tento postup snižuje riziko zhoršení příznaků.

Jestliže trpíte Parkinsonovou nemocí, nesmíte léčbu přípravkem MEDOPEXOL náhle přerušit. Náhlé přerušení může způsobit vývoj stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat významné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří:

- akineze (ztráta svalového pohybu)
- svalová ztuhlost
- horečka
- nestálý krevní tlak
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- zmatenost
- snížení úrovně vědomí (např. kóma)

Pokud přípravek MEDOPEXOL vysadíte nebo snížíte jeho dávku, může se u Vás také rozvinout stav zvaný abstinční 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.

Jestliže máte Parkinsonovu nemoc, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Dyskineze (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin)
- Spavost
- Závratě
- Nevolnost (pocit na zvracení)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Únava (únavnost)
- Nespavost (insomnie)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Bolesti hlavy
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Abnormální sny
- Zácpa
- Zhoršení zraku
- Zvracení
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)
- Bludy
- Nadměrná denní ospalost a náhlé upadnutí do spánku
- Amnézie (porucha paměti)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu*
- Neklid
- Dyspnoe (dušnost)

- 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).*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)
- Spontánní erekce penisu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku MEDOPEXOL 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 2762 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

Jestliže máte syndrom neklidných nohou, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout 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 (mohou postihnout 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 (mohou postihnout 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Spontánní erekce penisu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku MEDOPEXOL 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 MEDOPEXOL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 MEDOPEXOL obsahuje

Léčivou látkou je pramipexolum.

MEDOPEXOL 0,088 mg: Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,088 mg, což odpovídá pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,125 mg.

MEDOPEXOL 0,18 mg: Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,18 mg, což odpovídá pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,25 mg.

MEDOPEXOL 0,7 mg: Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,7 mg, což odpovídá pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,0 mg.

Dalšími složkami jsou mannitol, kukuřičný škrob, hyprolosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak MEDOPEXOL vypadá a co obsahuje toto balení

MEDOPEXOL 0,088 mg: bílé, kulaté, ploché tablety (průměr: cca 6,5 mm)

MEDOPEXOL 0,18 mg: bílé, bikonvexní, oválné tablety s půlicí rýhou na obou stranách (rozměry: cca 8 mm x 4 mm). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

MEDOPEXOL 0,7 mg: bílé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně (průměr: cca 9 mm). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

MEDOPEXOL je k dispozici v OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistrech po 10 tabletách. Krabička obsahuje 3 nebo 10 blistrů.

Velikost balení 30 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara 123 51, Řecko

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Řecko, Rumunsko, Slovenská republika:
MEDOPEXOL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 9. 2024.