

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexol Mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexol Mylan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

pramipexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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 POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním.

7 tablet s prodlouženým uvolňováním

10 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

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

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

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Pramipexol Mylan 0,26 mg: 27/1024/16-C
Pramipexol Mylan 0,52 mg: 27/1025/16-C
Pramipexol Mylan 2,1 mg: 27/1026/16-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**

pramipexol mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
pramipexol mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
pramipexol mylan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexol Mylan 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Pramipexol Mylan 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Pramipexol Mylan 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

pramipexolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mylan Ireland Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ