

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

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

Pramipexol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 0,375 mg monohydrátu pramipexol-dihydrochloridu, což odpovídá 0,26 mg pramipexolu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 0,75 mg monohydrátu pramipexol-dihydrochloridu, což odpovídá 0,52 mg pramipexolu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 3 mg monohydrátu pramipexol-dihydrochloridu, což odpovídá 2,1 mg pramipexolu.

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 mg: 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:

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

Pramipexol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L.Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ