

Indlægsseddel: Information til patienten

Pramipexol Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg tabletter pramipexol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pramipexol Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Mylan
3. Sådan skal du tage Pramipexol Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pramipexol Mylan indeholder det aktive stof pramipexol, der tilhører en medicingruppe, der hedder dopaminagonister og som virker ved at stimulere dopaminreceptorerne i hjernen. Stimulering af dopaminreceptorerne udløser de nerveimpulser i hjernen, der medvirker til at kontrollere kroppens bevægelser.

Pramipexol Mylan anvendes til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Det kan anvendes alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær *restless legs syndrom* (RLS), en sygdom, der giver uro i benene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Mylan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pramipexol Mylan:

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pramipexol Mylan (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pramipexol Mylan.

Fortæl det til lægen, hvis du har (eller har haft) eller får følgende sygdomme eller symptomer:

- Nyresygdomme.
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er synshallucinationer.
- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi). Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når din dosis af Pramipexol Mylan øges.

- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil ændre din medicin.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsettende søvn.
- Psykose (f.eks. som ved symptomer på skizofreni).
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Mylan, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed eller besvimelse, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.
- Hvis du oplever, at symptomerne ved RLS begynder tidligere på dagen end sædvanligt, er mere intense og omfatter flere legemsdele (dette kaldes augmentation).

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker ændringer i din adfærd, der gør, at du ikke kan modstå trangene eller lysten til at udføre handlinger, der kan gøre skade på dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte handlinger som f.eks. ludomani, uhæmmet madindtagelse, overdrevent indkøbsmønster og unormalt øget sexlyst (libido) eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset) eller delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetssans). Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Mylan-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol Mylan.

Brug af andre lægemidler sammen med Pramipexol Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du bør undgå at tage Pramipexol Mylan samtidig med antipsykotisk medicin (medicin til at behandle visse mentale og følelsesmæssige tilstande. Medicinen hjælper med at korrigere den kemiske ubalance i hjernen, som er skyld i sindslidelsen).

Vær forsigtig, hvis du tager en eller flere af følgende typer medicin:

- medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom (amantadin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme, en tilstand der kaldes ventrikulær arytmi (mexiletin)
- medicin mod hiv-infektion (zidovudin)
- medicin mod forskellige typer kræft (cisplatin)
- medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lækramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria) (quinin)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (procainamid)

Hvis du tager levodopa, anbefales det at dosis sættes ned, når du begynder behandlingen med Pramipexol Mylan.

Hvis du tager beroligende medicin og drikker alkohol, kan Pramipexol Mylan påvirke din evne til at køre bil og håndtere maskiner.

Brug af Pramipexol Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

Ved behandling med Pramipexol Mylan skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da alkohol kan øge risikoen for søvnighed og pludselig indslættende søvn.

Pramipexol Mylan kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om, hvorvidt du skal fortsætte med at tage Pramipexol Mylan.

Man ved ikke, hvilken virkning Pramipexol Mylan kan have på det ufødte barn. Derfor må du ikke tage Pramipexol Mylan, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexol Mylan bør ikke anvendes i ammeperioden. Pramipexol Mylan kan nedsætte mælkeproduktionen. Det kan også overføres til modermælken og videre til dit barn. Hvis det er nødvendigt, at du tager Pramipexol Mylan, bør du holde op med at amme.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pramipexol Mylan kan medføre hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der). Hvis du oplever dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Pramipexol Mylan er blevet forbundet med søvnighed og pludselig indslættende søvn, især ved samtidig indtagelse af alkohol eller andre lægemidler med en beroligende effekt. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner. Fortæl det til lægen, hvis du oplever disse bivirkninger.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Pramipexol Mylan kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pramipexol Mylan indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pramipexol Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil rådgive dig om doseringen.

Du kan tage Pramipexol Mylan med eller uden mad. Synk tabletten sammen med noget vand.

Parkinsons sygdom

Den anbefalede daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er den anbefalede dosis én Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet tre gange dagligt (svarende til en daglig dosis på 0,264 mg pramipexol).

	Første Uge
Antal tabletter	Én Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet tre gange dagligt
Daglig dosis (mg base)	0,264

Denne dosis vil blive øget hver 5.-7. dag ifølge lægens anvisninger, indtil dine symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	Anden Uge	Tredje Uge
Antal tabletter	Én Pramipexol Mylan 0,18 mg tablet tre gange dagligt ELLER To Pramipexol Mylan 0,088 mg tabletter tre gange dagligt	Én Pramipexol Mylan 0,35 mg tablet tre gange dagligt ELLER To Pramipexol Mylan 0,18 mg tabletter tre gange dagligt
Daglig dosis (mg base)	0,54	1,1

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg om dagen. Muligvis har du brug for en højere dosis. Hvis dette er tilfældet, vil din læge muligvis øge dosis op til maksimalt 3,3 mg pramipexol om dagen. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Pramipexol Mylan 0,088 mg tabletter dagligt er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	Én Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet tre gange dagligt	Én Pramipexol Mylan 1,1 mg tablet tre gange dagligt
Daglig dosis (mg base)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en nyresygdom i moderat til svær grad, vil din læge give dig en lavere dosis. I det tilfælde skal du kun tage tabletterne én eller to gange dagligt.

Hvis du har en nyresygdom i moderat grad, er den anbefalede startdosis én Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet to gange dagligt, op til højst 1,57 mg dagligt.

Ved en nyresygdom i svær grad er den anbefalede startdosis kun én Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet én gang dagligt, op til højst 1,1 mg dagligt.

Restless legs syndrom (RLS)

Den sædvanlige dosis tages almindeligvis én gang dagligt, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 1 Pramipexol Mylan tablet á 0,088 mg én gang dagligt.

	1. uge
Antal tabletter	1 Pramipexol Mylan tablet á 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,088

Lægen vil normalt anbefale dig, at dosis øges hver 4.-7. dag indtil dine RLS-symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 Pramipexol Mylan tablet á 0,18 mg ELLER 2 Pramipexol Mylan tabletter á 0,088 mg	1 Pramipexol Mylan tablet á 0,35 mg ELLER 2 Pramipexol Mylan tabletter á 0,18 mg ELLER 4 Pramipexol Mylan tabletter á 0,088 mg	1 Pramipexol Mylan tablet á 0,35 mg og 1 tablet Pramipexol Mylan tablet á 0,18 mg ELLER 3 Pramipexol Mylan tabletter á 0,18 mg ELLER 6 Pramipexol Mylan tabletter á 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overstige 6 Pramipexol Mylan tabletter á 0,088 mg eller en dosis af 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Hvis du holder op med at tage tabletterne i mere end et par dage og ønsker at begynde igen, skal du igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan din dosis sættes gradvis op igen på samme måde, som du gjorde første gang. Spørg din læge om råd.

Efter 3 måneders behandling bør det vurderes af din læge, om du skal fortsætte med behandlingen. Tal med din læge.

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Pramipexol Mylan måske ikke den egnede behandling for dig.

Hvis du har taget for mange Pramipexol Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pramipexol Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Du kan opleve opkastning, rastløshed eller en eller flere af de bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at tage Pramipexol Mylan

Du skal ikke være bekymret. Du skal blot springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pramipexol Mylan

Du må ikke stoppe med at tage Pramipexol Mylan uden først at tale med lægen. Hvis din behandling skal stoppes, vil din læge langsomt nedsætte din dosis. Det mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, må du ikke pludseligt afbryde behandlingen med Pramipexol Mylan. Et pludseligt stop i behandlingen kan medføre, at du får en medicinsk tilstand, der hedder malignt neuroleptikasyndrom, som kan være livstruende. Symptomerne på denne tilstand er:

- nedsat evne til at bevæge sig, dvs. tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- stive muskler
- feber
- ustabilt blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- nedsat bevidsthedsniveau (f.eks. koma)

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol Mylan, kan du også udvikle tilstanden dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte din læge eller tage til den nærmeste skadestue:

- Lungebetændelse (infektion i lungerne, der kan medføre feber, kulderystelser, svedtendens, vejrtrækningsbesvær, bryst smerter og generel utilpashed)⁺
- Hjertesvigt (hjerter problemer, der kan forårsage åndenød eller en vedvarende hoste, ekstrem træthed eller hævede ankler)^{*+}
- Tegn på alvorlige allergiske reaktioner, der kan forårsage udslæt eller hudreaktioner, hævelse i ansigt, tunge, læber eller svælg, der medfører synke- eller vejrtrækningsproblemer, pludselig hvæsende vejrtrækning

- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*⁺, et hormon der får kroppen til at holde på vandet og fortynde blodet, hvilket nedsætter mængden af natrium i kroppen. Du kan føle dig svag og forvirret og få muskelsmerter.

Du kan også opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige for dig eller andre⁺. Disse aktiviteter kan være:
- Stærk spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser⁺
- Ændret eller øget seksuel adfærd, der bekymrer dig eller andre såsom øget sexlyst⁺
- Overdrevne indkøbsmønstre⁺
- U hæmmet madindtagelse (man spiser store mængder mad på kort tid) eller tvangsspising (man spiser mere end normalt og mere end det er nødvendigt for at blive mæt)*⁺
- Nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetssans (delirium)⁺
- Føle sig oprørt, opstemt eller ophidset (mani)⁺

Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger. Han/hun vil tale med dig om, hvordan man kan behandle eller dæmpe symptomerne.

Andre mulige bivirkninger

Hvis du har Parkinsons sygdom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Unormale, ukontrollerede bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomni)
- Væskeophobning, ofte i benene (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsforstyrrelser, herunder sløret syn, dobbeltsyn eller nedsat synsskarphed
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Overdreven frygt for sit helbred (paranoia)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder hvor man pludseligt falder i søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Seksuelle problemer (f.eks. øget eller nedsat sexlyst)
- Udslæt, kløe
- Besvimelse
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

• Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Mylan-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 2.762 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Hvis du har *restless legs* syndrom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Kvalme

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Forandring af søvn mønster, såsom søvnløshed (insomni) og søvnighed
- Træthed (udmattelse)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)⁺
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)⁺
- Vrangforestillinger⁺
- Hukommelsestab (amnesi)⁺
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsettende søvn
- Vægtstigning
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskefobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Nedsat syn
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke

Ikke kendt: hyppighed kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Mylan-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

For de bivirkninger, der er markeret med ⁺, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 1395 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Blisterpakning: Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Beholder: Opbevares i original beholder, tæt tillukket for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexol Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Pramipexol.

En Pramipexol Mylan 0,088 mg tablet indeholder 0,088 mg pramipexol base (som 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

En Pramipexol Mylan 0,18 mg tablet indeholder 0,18 mg pramipexol base (som 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

En Pramipexol Mylan 0,35 mg tablet indeholder 0,35 mg pramipexol base (som 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

En Pramipexol Mylan 0,7 mg tablet indeholder 0,7 mg pramipexol base (som 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, pregelatineret majsstivelse, vandfri natriumcitrat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, crospovidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Pramipexol Mylan 0,088 mg er hvide til offwhite, runde, flade tabletter mærket med "PX1" på den ene side og "M" på den anden side.

Pramipexol Mylan 0,18 mg tabletter er hvide til offwhite, ovale tabletter mærket med "PX2" på den ene side og "M" på den ene side af delekærven på tablettens anden side.

Pramipexol Mylan 0,35 mg tabletter er hvide til offwhite, ovale tabletter mærket med "PX3" på den ene side og "M" på den ene side af delekærven på tablettens anden side.

Pramipexol Mylan 0,7 mg tabletter er hvide til offwhite, runde, flade tabletter mærket med "M" og "PX4" på den ene side og en delekærv på den anden side.

Pramipexol Mylan fås i blisterpakninger med 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 eller 200 tabletter.

Pramipexol Mylan fås også i polyethylen-beholder med 30, 90, 100, 200 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15, Dublin
Irland

Repræsentant

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Ungarn

eller

VIATRIS SANTE
360 Avenue Henri Schneider
MEYZIEU, 69330
Frankrig

eller

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin
LYON, 69007
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Pramipexole Mylan 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg & 1.1 mg tabletten
Danmark:	Pramipexol Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tabletter
Frankrig:	PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg, & 0,7 mg comprimé
Holland:	Pramipexol Mylan 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg tabletten
Italien:	Pramipexole Mylan 0.088 mg, 0.18 mg & 0.7 mg compresse
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Pramipexole Mylan 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg & 0.7 mg tablets
Østrig:	Pramipexol Mylan 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg & 1.1 mg tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022.