

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pramipexole EG 0,18 mg tabletten
Pramipexole EG 0,7 mg tabletten
Pramipexole EG 1,1 mg tabletten

Pramipexol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pramipexole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pramipexole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pramipexole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pramipexole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pramipexole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Pramipexole EG bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt hersenimpulsen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

Pramipexole EG wordt gebruikt om:

- de verschijnselen van de idiopatische ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Pramipexole EG wordt alleen of in combinatie met het geneesmiddel levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.
- de verschijnselen van matig tot ernstig primair Restless Legs Syndroom bij volwassenen te behandelen.

2. Wanneer mag u Pramipexole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Pramipexole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor pramipexol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pramipexole EG?

Neem contact op met uw arts, voordat u Pramipexole EG inneemt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen hebt (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.

- Dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Pramipexole EG.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil veranderen.
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bijv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Pramipexole EG.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Augmentatie. Het kan gebeuren dat u bemerkt dat de symptomen eerder beginnen dan gebruikelijk, heviger zijn en andere ledematen treffen.

Informeer uw arts als u of uw familie/verzorgers merken dat u een neiging of drang heeft tot ongewone gedragingen en u niet kan weerstaan aan de impuls, drift of verleiding bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen schade zouden kunnen toebrengen. Men noemt dit impulscontrolestoornissen die kunnen bestaan uit gedragingen zoals een gokverslaving, overdreven eten of uitgeven, een abnormaal hoge seksdrift of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Mogelijk dient uw arts uw dosis aan te passen of af te breken.

Informeer uw arts als u of uw familie/verzorgers merkt dat u manie (agitatie, opgetogen of overdreven opgewonden gevoel) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Mogelijk dient uw arts uw dosis aan te passen of af te breken.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met Pramipexole EG heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het wordt niet aangeraden Pramipexole EG te gebruiken bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pramipexole EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, kruidenpreparaten, natuurvoeding of voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Pramipexole EG en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren);
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson);
- mexiletine (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, zogenaamde ventriculaire aritmie);
- zidovudine (dat kan worden gebruikt bij de behandeling van acquired immune deficiency syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem);
- cisplatine (voor de behandeling van verschillende soorten kanker);
- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaald type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria));
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag).

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met Pramipexole EG.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexole EG uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken, beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met Pramipexole EG. Pramipexole EG kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal dan met u bespreken of u Pramipexole EG moet blijven innemen.

Het effect van Pramipexole EG op het ongeboren kind is onbekend. Neem Pramipexole EG daarom niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Pramipexole EG mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Pramipexole EG kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan Pramipexole EG in de moedermelk terechtkomen en uw baby bereiken. Als behandeling met Pramipexole EG noodzakelijk is, dient borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pramipexole EG kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, mag u niet rijden of geen machines gebruiken.

Pramipexole EG werd in verband gebracht met slaperigheid en episodes van plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart mag u niet rijden of geen machines bedienen. Informeer uw arts als dit gebeurt.

3. Hoe neemt u Pramipexole EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt Pramipexole EG zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water.

Ziekte van Parkinson

De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags een halve tablet Pramipexole EG 0,18 mg (overeenkomend met 0,264 mg per dag):

	1 ^{ste} week
Aantal tabletten	½ tablet pramipexol 0,18 mg driemaal per dag
Totale dagdosering (mg)	0,264

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2 ^{de} week	3 ^{de} week
Aantal tabletten	1 tablet pramipexol 0,18 mg driemaal per dag	½ tablet pramipexol 0,7 mg driemaal per dag OF 2 tabletten pramipexol 0,18 mg driemaal per dag
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering moet echter mogelijk nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering van drie ½ tabletten Pramipexole EG 0,18 mg per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosering	Hoogste onderhoudsdosering
Aantal tabletten	½ tablet pramipexol 0,18 mg driemaal per dag	1 tablet pramipexol 1,1 mg driemaal per dag
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,3

Patiënten met een nieraandoening

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval zult u slechts eenmaal of tweemaal per dag de tabletten moeten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de gebruikelijke aanvangsdosering ½ tablet Pramipexole EG 0,18 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening is de gebruikelijke aanvangsdosering slechts ½ tablet Pramipexole EG 0,18 mg per dag.

Restless Legs Syndroom

De dosis wordt normaal gesproken eenmaal per dag ingenomen, 's avonds, 2 tot 3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering ½ tablet Pramipexole EG 0,18 mg eenmaal per dag (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	1 ^{ste} week
Aantal tabletten	½ tablet pramipexol 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2 ^{de} week	3 ^{de} week	4 ^{de} week
Aantal tabletten	1 tablet pramipexole 0,18 mg	½ tablet pramipexol 0,7 mg OF 2 tabletten pramipexol 0,18 mg	½ tablet pramipexol 0,7 mg en 1 tablet pramipexol 0,18 mg OF 3 tabletten pramipexol 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 tabletten Pramipexole EG 0,18 mg ofwel in totaal 0,54 mg (0,75 mg pramipexolzout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en opnieuw wilt beginnen met de behandeling, dient u weer met de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering dan weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgedaan of niet.

Patiënten met een nieraandoening

Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat Pramipexole EG voor u geen geschikte behandeling is.

Heeft u te veel van Pramipexole EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Pramipexole EG heeft ingenomen,

- neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies;
- kunt u last krijgen van braken, rusteloosheid of één van de andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Bent u vergeten Pramipexole EG in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Sla de vergeten dosis gewoonweg volledig over en neem dan uw volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Pramipexole EG

Stop niet met Pramipexole EG zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert het risico op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Pramipexole EG niet abrupt te beëindigen. Plots stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neurolepticasyndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bijv. coma)

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u aan de **ziekte van Parkinson** lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- slaperigheid

- duizeligheid
- misselijkheid

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- drang zich op een ongebruikelijke manier te gedragen
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- vermoeidheid
- slapeloosheid (insomnia)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- hoofdpijn
- hypotensie (lage bloeddruk)
- abnormale dromen
- constipatie
- verslechterd zicht
- braken
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- paranoia (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- waanideeën
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- amnesie (geheugenverlies)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- gewichtstoename
- allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- hartinsufficiëntie (hartproblemen die kortademigheid of zwelling van de enkel kunnen veroorzaken)*
- inadequate antidiuretische hormoonsecretie*
- rusteloosheid
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)

- onvermogen te weerstaan aan de impuls, drang of verleiding iets te doen dat schadelijk zou kunnen zijn voor u of anderen, zoals:
 - sterke drang overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
 - gewijzigd of verhoogd seksueel verlangen en gedrag waar u of anderen zich grote zorgen om maken, bijvoorbeeld, een verhoogde seksdrift
 - oncontroleerbaar overmatig winkelen of uitgeven
 - vreetbuien (grote hoeveelheden voedsel opeten op korte tijd) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te bevredigen)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- manie (agitatie, opgetogen of overdreven opgewonden gevoel)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexole EG kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom of DAWS genaamd).

Informeer uw arts als u één van deze gedragingen vertoont; hij zal met u manieren bespreken om de symptomen te controleren of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet werden waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2.762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

Als u aan het **Restless legs Syndroom** lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- misselijkheid

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- constipatie
- duizeligheid
- braken

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- drang zich op een ongebruikelijke manier te gedragen*
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of zwelling van de enkel kunnen veroorzaken)*
- inadequate antidiuretische hormoonsecretie*
- dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)*
- paranoia (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)*
- waanideeën*
- amnesie (geheugenverlies)*
- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- gewichtstoename
- hypotensie (lage bloeddruk)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- verslechterd zicht
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)*

- onvermogen te weerstaan aan de impuls, drang of verleiding iets te doen dat schadelijk zou kunnen zijn voor u of anderen, zoals:
 - sterke drang overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen*
 - gewijzigd of verhoogd seksueel verlangen en gedrag waar u of anderen zich grote zorgen om maken, bijvoorbeeld, een verhoogde seksdrift*
 - oncontroleerbaar overmatig winkelen of uitgeven*
 - vreetbuien (grote hoeveelheden voedsel opeten op korte tijd) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te bevredigen)*
- manie (agitatie, opgetogen of overdreven opgewonden gevoel)*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)*

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexole EG kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom of DAWS genaamd).

Informeer uw arts als u één van deze gedragingen vertoont; hij zal met u manieren bespreken om de symptomen te controleren of te verminderen.

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een *, aangezien deze bijwerkingen niet werden waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 1.395 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Pramipexole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Pramipexole EG?

De werkzame stof in Pramipexole EG is pramipexol.

Pramipexole EG 0,18 mg tabletten

Eén tablet bevat 0,18 mg pramipexol (als pramipexoldihydrochloridemonohydraat).

Pramipexole EG 0,7 mg tabletten

Eén tablet bevat 0,7 mg pramipexol (als pramipexoldihydrochloridemonohydraat).

Pramipexole EG 1,1 mg tabletten

Eén tablet bevat 1,1 mg pramipexol (als pramipexoldihydrochloridemonohydraat).

De andere stoffen in Pramipexole EG zijn:

- Betadex
- Maïszetmeel
- Povidon (K30)
- Microkristallijne cellulose
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- Magnesiumstearaat

Hoe ziet Pramipexole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pramipexole EG 0,18 mg-tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Pramipexole EG 0,7 mg-tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Pramipexole EG 1,1 mg-tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met een breukstreep aan beide zijden. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten.

Pramipexole EG 0,18 mg tabletten:

Dozen met 1, 3, 6, 10 of 20 x 10 blisterverpakkingen (10, 30, 60, 100 of 200 (2 x 100) tabletten)

Pramipexole EG 0,7 mg tabletten:

Dozen met 3, 6, 10 of 20 x 10 blisterverpakkingen (30, 60, 100 of 200 (2 x 100) tabletten)

Pramipexole EG 1,1 mg tabletten:

Dozen met 3, 6, 10 of 20 x 10 blisterverpakkingen (30, 60, 100 of 200 (2 x 100) tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Nederland
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co Tipperary - Ierland
- LAMP San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië
- PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Pramipexole EG 0,18 mg tabletten
CZ: Pramipexol STADA 0,18 mg tablety
DE: Pramipexol STADA 0.18 mg Tabletten
DK: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter
FI: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletti
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg comprimé
HU: Pramipexol STADA 0,18 mg tableta
IE: Miramel 0.18 mg tablets
IT: Pramipexolo EG 0,18 mg compresse
LU: Pramipexole EG 0,18 mg comprimés
RO: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimate
SK: Pramipexol STADA 0,18 mg tablety
ES: Pramipexol STADA 0,18 mg comprimidos EFG
SE: Pramipexol STADA 0,18 mg tabletter

BE: Pramipexole EG 0,7 mg tabletten
CZ: Pramipexol STADA 0,7 mg tablety
DE: Pramipexol STADA 0.7 mg Tabletten
DK: Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter
FI: Pramipexol STADA 0,7 mg tabletti
FR: PRAMIPEXOLE EG 0,7 mg comprimé
HU: Pramipexol STADA 0,7 mg tableta
IE: Miramel 0.7 mg tablets
IT: Pramipexolo EG 0,7 mg compresse
LU: Pramipexole EG 0,7 mg comprimés
RO: Pramipexol STADA 0,7 mg comprimate
SK: Pramipexol STADA 0,7 mg tablety
ES: Pramipexol STADA 0,7 mg comprimidos EFG
SE: Pramipexol STADA 0,7 mg tabletter
NL: Pramipexol CF 0,7 mg tabletten

BE: Pramipexole EG 1,1 mg tabletten
DE: Pramipexol STADA 1.1 mg Tabletten
LU: Pramipexole EG 1,1 mg comprimés

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pramipexole EG 0,18 mg tabletten : BE332875
Pramipexole EG 0,7 mg tabletten : BE332884
Pramipexole EG 1,1 mg tabletten : BE332893

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 02/2018 / 02/2018.