

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexol Viatris 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexol Viatris 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexol Viatris 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

pramipexol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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 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

Do 31. 7. 2025

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

Od 1. 8. 2025

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Pramipexol Viatriis 0,26 mg:	27/1024/16-C
Pramipexol Viatriis 0,52 mg:	27/1025/16-C
Pramipexol Viatriis 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 viatris 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
pramipexol viatris 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
pramipexol viatris 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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pramipexol Viatris 0,26 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexol Viatris 0,52 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Pramipexol Viatris 2,1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

pramipexol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 7. 2025

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 8. 2025

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ