

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg compresse
Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg compresse
Pramipexolo Aurobindo 0,35 mg compresse
Pramipexolo Aurobindo 0,7 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pramipexolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Aurobindo
3. Come prendere Pramipexolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pramipexolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pramipexolo Aurobindo e a cosa serve

Pramipexolo Aurobindo contiene il principio attivo pramipexolo e appartiene ad un gruppo di medicinali noti come agonisti dopaminergici che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. La stimolazione dei recettori della dopamina nel cervello innesca gli impulsi nervosi che aiutano a controllare i movimenti del corpo.

Pramipexolo Aurobindo è utilizzato per:

- il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione con levodopa (un altro medicinale per la malattia di Parkinson).
- il trattamento della Sindrome delle Gambe senza Riposo (RLS) idiopatica da moderata a grave negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pramipexolo Aurobindo

Non prenda Pramipexolo Aurobindo

- se è allergico al pramipexolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Pramipexolo Aurobindo. Informi il medico se ha (aveva) o sviluppa una qualsiasi condizione medica o sintomo, soprattutto se è uno dei seguenti:

- Malattia renale
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). La maggior parte delle allucinazioni sono visive.

- Discinesia (ad es. movimenti degli arti anormali, incontrollati). Se lei soffre di malattia di Parkinson in stato avanzato ed assume anche levodopa, potrebbe sviluppare discinesia durante la titolazione di Pramipexolo Aurobindo.
- Distonia (incapacità di mantenere corpo e collo in posizione eretta (distonia assiale)). In particolare, potrebbe manifestarsi flessione in avanti di testa e collo (nota anche come torcicollo anteriore), flessione in avanti della zona lombare (nota anche come camptocormia) o curvatura laterale della schiena (nota anche come pleurotono o sindrome di Pisa). In caso si verificano i suddetti sintomi, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.
- Sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa.
- Psicosi (ad es. comparabile con sintomi di schizofrenia).
- Alterazione della vista. Durante il trattamento con Pramipexolo Aurobindo si deve sottoporre a controlli regolari della vista.
- Gravi malattie del cuore o dei vasi sanguigni. Soprattutto all'inizio del trattamento sarà necessario che la sua pressione sanguigna sia controllata regolarmente. Ciò per evitare l'ipotensione posturale (il calo di pressione del sangue alzandosi in piedi).
- Peggioramento. Può riscontrare che i sintomi insorgano prima del consueto, siano più intensi e coinvolgano altri arti.

Informi il medico se lei o i suoi familiari/chi si prende cura di lei si accorge che si stanno sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modi per lei insoliti e che non può resistere all'impulso o alla tentazione di compiere determinate attività che potrebbero danneggiare lei stesso o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, mangiare o spendere troppo, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri o sensazioni sessuali. Il medico può ritenere necessario modificare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se lei o un familiare/chi si prende cura di lei si accorge che si sta sviluppando mania (agitazione, sensazione di euforia o di eccitazione) o delirium (consapevolezza ridotta, confusione, perdita della percezione della realtà). Il medico può ritenere necessario modificare la dose o interrompere la terapia.

Informi il medico se riscontra sintomi quali depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore dopo aver interrotto il trattamento o ridotto il dosaggio di Pramipexolo Aurobindo. Se i sintomi persistono per un periodo superiore ad alcune settimane, il medico potrebbe dover adattare la terapia.

Bambini e adolescenti

L'uso di Pramipexolo Aurobindo non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Pramipexolo Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali, preparazioni a base di erbe, prodotti dietetici o integratori ottenuti senza prescrizione medica.

Deve evitare l'assunzione di Pramipexolo Aurobindo in associazione a medicinali antipsicotici.

Presti attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali:

- cimetidina (per trattare l'eccesso di acido nello stomaco e le ulcere gastriche);
- amantadina (che può essere utilizzata per trattare la malattia di Parkinson);
- mexiletina (per trattare i battiti del cuore irregolari, una condizione nota come aritmia ventricolare);

- zidovudina (che può essere utilizzata per trattare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), una malattia del sistema immunitario dell'uomo);
- cisplatino (per trattare diversi tipi di cancro);
- chinina (che può essere utilizzata per la prevenzione di dolorosi crampi notturni e per il trattamento di un tipo di malaria nota come malaria da falciparum (malaria maligna));
- procainamide (per trattare i battiti del cuore irregolari).

Se sta assumendo levodopa, si raccomanda di ridurre le dosi quando inizia il trattamento con Pramipexolo Aurobindo.

Presti attenzione se sta assumendo un qualsiasi medicinale calmante (effetto sedativo) o se sta assumendo alcol. In questi casi Pramipexolo Aurobindo può compromettere la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Pramipexolo Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Deve essere cauto se assume alcol durante il trattamento con Pramipexolo Aurobindo. Pramipexolo Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medico discuterà con lei se continuare l'assunzione di Pramipexolo Aurobindo.

Non è noto l'effetto di Pramipexolo Aurobindo sui feti. Pertanto non assuma Pramipexolo Aurobindo se è in gravidanza a meno che il medico non le dica di farlo.

Pramipexolo Aurobindo non deve essere assunto durante l'allattamento. Pramipexolo Aurobindo può ridurre la produzione di latte. Può anche passare nel latte e raggiungere il bambino. Se l'assunzione di Pramipexolo Aurobindo è inevitabile, l'allattamento deve essere sospeso.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Pramipexolo Aurobindo può causare allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti). Se dovesse accadere non guidi o utilizzi macchinari.

Pramipexolo Aurobindo è stato associato a sonnolenza ed episodi di sonno ad insorgenza improvvisa, particolarmente in pazienti con malattia di Parkinson. Se si manifestano questi effetti indesiderati, evita di guidare e non utilizzi macchinari. Informi il medico se ciò dovesse accadere.

3. Come prendere Pramipexolo Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico. Il medico le indicherà il corretto dosaggio.

Pramipexolo Aurobindo può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua.

Malattia di Parkinson

La dose giornaliera deve essere assunta suddivisa in 3 dosi uguali.

Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg tre volte al giorno (equivalenti a 0,264 mg al giorno):

	1^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264

Questa dose sarà aumentata ogni 5 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non vengano controllati (dose di mantenimento).

	2^a settimana	3^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg tre volte al giorno o 2 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,35 mg tre volte al giorno o 2 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,54	1,1

La dose di mantenimento usuale è di 1,1 mg al giorno. Tuttavia la sua dose può essere anche ulteriormente aumentata. Se necessario, il medico può aumentare la dose di compresse fino ad un massimo di 3,3 mg al giorno di pramipexolo. E anche possibile una dose di mantenimento più bassa pari a tre compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg al giorno.

	Dose di mantenimento più bassa	Dose di mantenimento più alta
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg tre volte al giorno	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 1,1 mg tre volte al giorno
Dose totale giornaliera (mg)	0,264	3,3

Pazienti con malattia renale

Se soffre di una malattia renale moderata o grave il medico le prescriverà un dosaggio più basso. In tal caso dovrà prendere le compresse solo una o due volte al giorno. Se soffre di una malattia renale moderata, la dose iniziale usuale è 1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg due volte al giorno. Nel caso di grave malattia renale, la dose iniziale usuale è di solo 1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg al giorno.

Sindrome delle Gambe senza Riposo

La dose è solitamente assunta una volta al giorno alla sera, 2 – 3 ore prima di andare a letto.

Durante la prima settimana, la dose usuale è di 1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg una volta al giorno (equivalente a 0,088 mg al giorno):

	1^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg

Dose totale giornaliera (mg)	0,088
------------------------------	-------

Questa dose sarà aumentata ogni 4 – 7 giorni secondo le indicazioni del medico fino a che i sintomi non vengano controllati (dose di mantenimento).

	2^a settimana	3^a settimana	4^a settimana
Numero di compresse	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg ● 2 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,35 mg ● 2 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg ● 4 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg	1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,35 mg e 1 compressa di Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg ● 3 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg ● 6 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg
Dose totale giornaliera (mg)	0,18	0,35	0,54

La dose giornaliera non deve superare 6 compresse di Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg o una dose di 0,54 mg (0,75 mg di pramipexolo sale).

Se sospende l'assunzione per un periodo superiore a qualche giorno e intende riprendere il trattamento, deve iniziare nuovamente dal dosaggio più basso. Può quindi tornare alla sua dose come fatto la prima volta.

Chieda consiglio al medico.

Il medico rivedrà il suo trattamento dopo 3 mesi per decidere se continuarlo oppure no.

Pazienti con malattia renale

Se soffre di una malattia renale grave, il trattamento con Pramipexolo Aurobindo può non essere indicato per lei.

Se prende più Pramipexolo Aurobindo di quanto deve

Se prendesse per errore troppe compresse,

- contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale, per un consulto.
- potrebbero verificarsi vomito, senso di irrequietezza o uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti al capitolo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Se dimentica di prendere Pramipexolo Aurobindo

Non si preoccupi. Semplicemente salti completamente la dose quindi assuma la successiva all'ora consueta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Pramipexolo Aurobindo

Non interrompa l'assunzione di Pramipexolo Aurobindo senza averne prima parlato con il medico. Se deve sospendere il trattamento con questo medicinale, il medico ridurrà la dose gradualmente. Ciò riduce il rischio di peggioramento dei sintomi.

Se soffre di malattia di Parkinson non deve sospendere il trattamento con Pramipexolo Aurobindo bruscamente.

Un'improvvisa sospensione può indurre lo sviluppo di una condizione medica detta sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un rischio maggiore per la salute. I sintomi includono:

- acinesia (perdita di movimento muscolare)
- rigidità muscolare
- febbre
- pressione del sangue instabile
- tachicardia (aumento del battito cardiaco)
- confusione
- livello ridotto di coscienza (ad es. coma).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione di questi effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

Se soffre di malattia di Parkinson, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Sonnolenza
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Impulso a comportarsi in modo inusuale
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mancanza di sonno (insonnia)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Mal di testa
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Sogni anomali
- Stipsi
- Alterazioni della vista
- Vomito (sensazione di malessere)
- Perdita di peso accompagnato da perdita dell'appetito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)
- Delirio
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso

- Amnesia (disturbi della memoria)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)
- Aumento di peso
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*
- Irrequietezza
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)
- Incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - Forte impulso all'eccessivo gioco d'azzardo nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
 - Anormale o aumentato desiderio sessuale e comportamento preoccupante per lei stesso o per gli altri, per esempio, un aumentato impulso sessuale.
 - Shopping compulsivo o un incontrollato impulso a spendere troppo.
 - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o mangiare in maniera compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto sia necessario per soddisfare il suo appetito)*
- Delirium (consapevolezza ridotta, confusione, perdita della percezione della realtà).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Mania (agitazione, sensazione di euforia o eccitazione)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexolo Aurobindo, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Comunichi al medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra 2.762 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

Se soffre di Sindrome delle gambe senza riposo, può sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Nausea (sensazione di malessere)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Alterazioni del sonno, come difficoltà a dormire (insonnia) e sonnolenza
- Stanchezza (senso di affaticamento)
- Mal di testa
- Sogni anomali
- Stipsi
- Capogiri
- Vomito (sensazione di malessere)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Impulso a comportarsi in modo inusuale*
- Insufficienza cardiaca (problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle caviglie)*
- Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico*
- Discinesia (ad es. movimenti involontari, anormali degli arti)
- Ipercinesia (aumento dei movimenti e incapacità a restare calmi)*
- Paranoia (ad es. eccessiva paura per il proprio benessere)*
- Delirio*
- Amnesia (disturbi della memoria)*
- Allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose inesistenti)
- Confusione
- Eccessiva sonnolenza durante il giorno ed episodi di sonno ad esordio improvviso
- Aumento di peso
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Ritenzione di liquidi, solitamente nelle gambe (edema periferico)
- Reazioni allergiche (ad es. eruzione cutanea, prurito, ipersensibilità)
- Svenimento
- Irrequietezza
- Compromissione della visione
- Perdita di peso accompagnato da calo dell'appetito
- Dispnea (respirazione difficoltosa)
- Singhiozzo
- Polmonite (infezione dei polmoni)*
- Incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - Forte impulso all'eccessivo gioco d'azzardo nonostante gravi conseguenze personali o familiari.*
 - Anormale o aumentato desiderio sessuale e comportamento preoccupante per lei stesso o per gli altri, per esempio, un aumentato impulso sessuale.*
 - Shopping compulsivo o un incontrollato impulso a spendere troppo.*
 - Alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o mangiare in maniera compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto sia necessario per soddisfare il suo appetito)*
- Mania (agitazione, sensazione di euforia o di sovraeccitazione)*
- Delirium (consapevolezza ridotta, confusione, perdita della percezione della realtà).*

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Dopo aver interrotto o ridotto il dosaggio di Pramipexolo Aurobindo, possono manifestarsi depressione, apatia, ansia, senso di affaticamento, sudorazione o dolore (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici o DAWS).

Comunichi al medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

Per gli effetti indesiderati segnati con * non è possibile fare una precisa stima della frequenza poiché questi effetti indesiderati non sono stati osservati in studi clinici tra 1.395 pazienti trattati con pramipexolo. La categoria di frequenza probabilmente non è maggiore di "non comune".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pramipexolo Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pramipexolo Aurobindo

- Il principio attivo è pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,088 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,18 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,35 mg di pramipexolo.

Ogni compressa contiene 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,7 mg di pramipexolo.

- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), amido di mais, povidone K30, povidone K90, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Pramipexolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa.

Pramipexolo Aurobindo 0,088 mg Compresse:

Compresse non rivestite, da bianche a biancastre, tonde, piatte, con i bordi smussati, con inciso 'Y' su un lato e '41' sull'altro lato.

Pramipexolo Aurobindo 0,18 mg Compresse:

Compresse non rivestite con film, da bianche a biancastre, ovali, biconcave, con i bordi smussati, con inciso 'Y' e '42' separati da una linea di frattura su un lato e piane con linea di frattura sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Pramipexolo Aurobindo 0,35 mg Compresse:

Compresse non rivestite, da bianche a biancastre, ovali, biconcave, con i bordi smussati, con inciso 'Y' e '43' separati da una linea di frattura su un lato e piane con linea di frattura sull'altro lato.

Le compresse possono essere divise a metà.

Pramipexolo Aurobindo 0,7 mg Compresse:

Compresse non rivestite con film, da bianche a biancastre, tonde, piatte, con i bordi smussati, con inciso 'Y' e '45' separati da una linea di frattura su un lato e piano con linea di frattura sull'altro lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Le compresse di Pramipexolo Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister in Poliammide/foglio di Alluminio/PVC – Foglio di Alluminio e flacone in HDPE con tappo in polipropilene contenente cotone.

Confezioni

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 compresse

Flacone in HDPE: 90, 100 e 1000 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttori:

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Pramipexol "Aurobindo"
Francia	Pramipexole ARROW LAB 0,18 mg /0,7 mg/1,1 mg
Germania	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg Tabletten
Italia	Pramipexolo Aurobindo
Malta	Pramipexole Aurobindo 0.088 mg/0.18 mg/0.35 mg/0.7 mg/1.1 mg Tablets
Paesi Bassi	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,7 mg/ tabletten
Polonia	Pramipexol Aurobindo
Portogallo	Pramipexol Aurobindo, 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg/1,1 mg, Comprimidos
Romania	Pramipexol Aurobindo 0,18 mg/0,7 mg comprimat
Spagna	PRAMIPEXOL AUROBINDO 0,18 mg/0,7 mg/1,1 mg comprimidos
Svezia	Pramipexol Aurobindo 0,088 mg/0,18 mg/0,35 mg/0,7 mg tabletter
Regno Unito	Pramipexole 0.088 mg/0.18 mg/0.7 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.