

Příbalová informace: informace pro uživatele

MIRAPEXIN 0,088 mg tablety

MIRAPEXIN 0,18 mg tablety

MIRAPEXIN 0,35 mg tablety

MIRAPEXIN 0,7 mg tablety

MIRAPEXIN 1,1 mg tablety

pramipexolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MIRAPEXIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MIRAPEXIN užívat
3. Jak se MIRAPEXIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MIRAPEXIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MIRAPEXIN a k čemu se používá

MIRAPEXIN obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léků známých jako agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů v mozku spouští nervové impulzy, které pomáhají řídit pohyby těla.

MIRAPEXIN se užívá:

- k léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotně nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci).
- k léčbě příznaků primárního syndromu neklidných nohou u dospělých (RLS) středně těžkého až těžkého stupně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MIRAPEXIN užívat

Neužívejte MIRAPEXIN:

- jestliže jste alergický(á) na pramipexol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MIRAPEXIN se poradte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, jestliže máte (měl(a) jste) nebo se u Vás rozvíjí jakékoli onemocnění nebo příznaky, zejména některé z následně uvedených:

- onemocnění ledvin
- halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Většina halucinací je zrakové povahy.

- poruchy hybnosti (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin. Pokud trpíte pokročilou Parkinsonovou nemocí a současně užíváte levodopu, může se u Vás objevit dyskineze (poruchy hybnosti) při zahájení léčby přípravkem MIRAPEXIN.
- dystonie (neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie)). Zejména může dojít k předklonu hlavy a krku (stav rovněž zvaný antekolis), předklonu trupu (stav rovněž zvaný kamptokormie) nebo úklonu trupu (stav rovněž zvaný pleurotonus nebo Pisa syndrom).
- spavost a epizody náhlého usínání
- psychóza (např. srovnatelná s příznaky schizofrenie)
- zhoršení zraku. Během léčby přípravkem MIRAPEXIN byste měli podstupovat pravidelné kontroly zraku.
- těžké onemocnění srdce a cév. Je potřeba, aby byl Váš krevní tlak pravidelně kontrolován, zejména na počátku léčby. To proto, aby se předešlo posturální hypotenzi (náhlý pokles krevního tlaku po zaujetí vzpřímené polohy)
- augmentace. Příznaky u Vás mohou nastat dříve než obvykle, mohou být silnější a zasahovat jiné končetiny.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás začíná objevovat mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení) nebo delirium (snížené vědomí, zmatenost nebo ztráta vnímání reality). Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem MIRAPEXIN nebo po snížení jeho dávky objeví příznaky, jako je deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest. Pokud budou problémy přetrvávat déle než několik týdnů, může lékař Vaši léčbu upravit.

Informujte svého lékaře, pokud přestáváte být schopen (schopna) udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu upravit nebo změnit.

Děti a dospívající

Podávání přípravku MIRAPEXIN u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a MIRAPEXIN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

MIRAPEXIN nesmí být užíván spolu s léky k léčbě psychózy.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte následující léky:

- cimetidin (snižuje nadměrnou tvorbu žaludeční kyseliny a léčí žaludeční vředy)
- amantadin (který může být podáván k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- mexiletin (k léčbě nepravidelné činnosti srdce, stav známý jako komorová arytmie)
- zidovudin (který může být podáván k léčbě syndromu získaného selhání imunity (AIDS), onemocnění imunitního systému u člověka)
- cisplatina (k léčbě různých typů nádorů)

- chinin (který může být podáván k prevenci bolestivých nočních křečí nohou a k léčbě určitého typu malárie známé jako tropická (maligní malárie))
- prokainamid (k léčbě nepravidelné činnosti srdce)

Pokud užíváte levodopu, doporučuje se dávku levodopy snížit, když zahajujete léčbu přípravkem MIRAPEXIN.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte jakýkoliv lék, který má tlumivý účinek, nebo pokud pijete alkohol. V těchto případech MIRAPEXIN může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek MIRAPEXIN s jídlem, pitím a alkoholem

Buďte opatrný(á), pokud během léčby přípravkem MIRAPEXIN konzumujete alkohol. MIRAPEXIN lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek přípravku MIRAPEXIN na nenarozené dítě není znám. Pokud jste však těhotná, MIRAPEXIN neužívejte, dokud Vám lékař jeho užívání nedoporučí.

MIRAPEXIN se nemá užívat během kojení. MIRAPEXIN může snížit tvorbu mateřského mléka. Do mateřského mléka také může přecházet a tím se dostávat do těla kojence. Jestliže je jeho podávání nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MIRAPEXIN může vyvolávat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud tomu tak je, neřídte a neobsluhujte stroje.

Podávání přípravku MIRAPEXIN bylo spojeno se spavostí a epizodami náhlého usínání, zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky objevují, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud k těmto příznakům dojde, informujte o tom svého lékaře.

3. Jak se MIRAPEXIN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám poradí správné dávkování.

Můžete užívat MIRAPEXIN s jídlem nebo bez něj. Zapijte tablety vodou.

Parkinsonova nemoc

Denní dávku léku je třeba užívat rozdělenou na 3 stejné dávky.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku MIRAPEXIN 0,088 mg třikrát denně (to odpovídá 0,264 mg denně):

	1. týden
Počet tablet	1 tableta MIRAPEXIN 0,088 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 5 - 7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

	2. týden	3. týden
Počet tablet	1 tableta MIRAPEXIN 0,18 mg tříkrát denně NEBO 2 tablety MIRAPEXIN 0,088 mg tříkrát denně	1 tableta MIRAPEXIN 0,35 mg tříkrát denně NEBO 2 tablety MIRAPEXIN 0,18 mg tříkrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,54	1,1

Obvyklá udržovací dávka je 1,1 mg denně. Může však být nutné ještě zvýšit dávku. Pokud je to třeba, lékař může dávku zvýšit až na maximálně 3,3 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka tři tablety přípravku MIRAPEXIN 0,088 mg denně.

	Nejnižší udržovací dávka	Nejvyšší udržovací dávka
Počet tablet	1 tableta MIRAPEXIN 0,088 mg tříkrát denně	1 tableta MIRAPEXIN 1,1 mg tříkrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264	3,3

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte středně těžké až těžké onemocnění ledvin, lékař Vám předepíše nižší dávku. V tomto případě budete užívat tablety jen jednou nebo dvakrát denně. Jestliže máte středně těžké onemocnění ledvin, obvyklá zahajovací dávka je 1 tableta MIRAPEXIN 0,088 mg dvakrát denně. Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, obvyklá zahajovací dávka je pouze 1 tableta MIRAPEXIN 0,088 mg denně.

Syndrom neklidných nohou

Dávka se obvykle užívá jednou denně večer, 2-3 hodiny před ulehnutím.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku MIRAPEXIN 0,088 mg jednou denně (odpovídá 0,088 mg denně):

	1. týden
Počet tablet	1 tableta MIRAPEXIN 0,088 mg
Celková denní dávka (mg)	0,088

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 4 - 7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

	2. týden	3. týden	4. týden
Počet tablet	1 tableta MIRAPEXIN 0,18 mg NEBO 2 tablety MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tableta MIRAPEXIN 0,35 mg NEBO 2 tablety MIRAPEXIN 0,18 mg NEBO 4 tablety MIRAPEXIN 0,088 mg	1 tableta MIRAPEXIN 0,35 mg a 1 tableta MIRAPEXIN 0,18 mg NEBO 3 tablety MIRAPEXIN 0,18 mg NEBO 6 tablet MIRAPEXIN 0,088 mg
Celková denní dávka (mg)	0,18	0,35	0,54

Denní dávka nesmí přesáhnout 6 tablet přípravku MIRAPEXIN 0,088 mg nebo dávku 0,54 mg (0,75 mg soli pramipexolu).

Jestliže užívání tablet přerušíte na dobu delší než několik dní a chcete léčbu znovu zahájit, musíte začít opět nejnižší dávkou. Poté můžete dávku znovu stupňovat, podobně jako poprvé. Poradte se s lékařem.

Lékař Vaši léčbu zhodnotí po 3 měsících a rozhodne o jejím pokračování.

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, MIRAPEXIN nemusí být pro Vás vhodný způsob léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MIRAPEXIN, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet

- kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice, a požádejte o radu.
- může nastat zvracení, neklid nebo některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MIRAPEXIN

Nemějte obavy. Prostě opomenutou dávku úplně vynechte a následující dávku vezměte ve správný čas. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat MIRAPEXIN

Nepřerušujte léčbu přípravkem MIRAPEXIN bez porady s lékařem. Jestliže musíte přestat s užíváním tohoto léku, lékař Vám bude dávku postupně snižovat. Tento postup snižuje riziko zhoršení příznaků.

Jestliže trpíte Parkinsonovou nemocí, nesmíte léčbu přípravkem MIRAPEXIN náhle přerušit. Náhlé přerušení může způsobit vývoj stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat významné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří:

- akineze (ztráta svalového pohybu)
- svalová ztuhlost
- horečka
- nestálý krevní tlak
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- zmatenost
- snížení úrovně vědomí (např. kóma)

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Hodnocení těchto nežádoucích účinků je založeno na jejich následující četnosti:

Velmi časté	mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10
Časté	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10
Méně časté	mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100
Vzácné	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1000
Velmi vzácné	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10 000
Není známo	frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Jestliže trpíte Parkinsonovou nemocí, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Dyskineze (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin)
- Spavost
- Závratě
- Pocit na zvracení (nevolnost)

Časté:

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Únava (únavnost)
- Nespavost (insomnie)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Bolest hlavy
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Abnormální sny
- Zácpa
- Zhoršení zraku
- Zvracení
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu

Méně časté:

- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)
- Bludy
- Nadměrná denní ospalost a náhlé upadnutí do spánku
- Amnézie (porucha paměti)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu*
- Neklid
- Dušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)

Vzácné:

- Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)

Není známo:

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku MIRAPEXIN se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

V případě nežádoucích účinků označených * není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 2 762 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

Jestliže trpíte syndromem neklidných nohou, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Pocit na zvracení (nevolnost)

Časté:

- Změny rytmu spánku jako nespavost (insomnie) a spavost (ospalost)
- Únava (únavnost)
- Bolest hlavy
- Abnormální sny
- Zácpa
- Závratě
- Zvracení

Méně časté:

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování*
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu*
- Dyskineze (např. neobvyklé, nekontrolované pohyby končetin)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)*
- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)*
- Bludy*
- Amnézie (porucha paměti)*
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Nadměrná denní ospalost a náhlé upadnutí do spánku
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Neklid
- Zhoršení zraku
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížené chuti k jídlu
- Dušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)*
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.*

- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.*
- Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.*
- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).*
- Mánie (neklid, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)*

Není známo:

- Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku MIRAPEXIN se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

V případě nežádoucích účinků označených * není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 1395 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MIRAPEXIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MIRAPEXIN obsahuje

Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna tableta obsahuje pramipexolum 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg nebo 1,1 mg báze ve formě pramipexoli hydrochloridum monohydricum 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg nebo 1,5 mg.

Dalšími složkami jsou: mannitol, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon (K 25), magnesium-stearát.

Jak MIRAPEXIN vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety MIRAPEXIN 0,088 mg jsou bílé, kulatého tvaru, ploché a bez dělicí rýhy.

Tablety MIRAPEXIN 0,18 mg a tablety MIRAPEXIN 0,35 mg jsou bílé, oválného tvaru a ploché. Tablety mají půlicí rýhu na obou stranách a lze je dělit na polovinu.

Tablety MIRAPEXIN 0,7 mg a tablety MIRAPEXIN 1,1 mg jsou bílé, kulatého tvaru a ploché. Tablety mají půlicí rýhu na obou stranách a lze je dělit na polovinu.

Všechny tablety mají na jedné straně vyražený symbol společnosti Boehringer Ingelheim a kódy P6, P7, P8, P9 nebo P11 na druhé straně, které označují síly tablet 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg a 1,1 mg.

Všechny síly přípravky MIRAPEXIN jsou dodávány v hliníkových blistrech s obsahem 10 tablet v jednom blistru. Krabička obsahuje 3 blistry nebo 10 blisterů (30 nebo 100 tablet). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

BIOTHERAX biochemisch-pharmazeutische
Gesellschaft mbH
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2018.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.