

Листок-вкладыш – информация для пациента
Прамипексол Канон, 0,25 мг, таблетки
Прамипексол Канон, 1 мг, таблетки
Действующее вещество: прамипексол.

Перед приёмом данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Прамипексол Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прамипексол Канон.
3. Прием препарата Прамипексол Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Прамипексол Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Прамипексол Канон, и для чего его применяют

Препарат Прамипексол Канон содержит действующее вещество прамипексол, относящееся к группе агонистов (стимуляторов) дофаминовых рецепторов. Стимуляция дофаминовых рецепторов запускает нервные импульсы в головном мозге, которые помогают контролировать движения тела, уменьшают дефицит двигательной активности при болезни Паркинсона.

Показания к применению

- Прамипексол Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- Симптоматическое лечение идиопатической болезни Паркинсона у взрослых в виде монотерапии (без леводопы) или в комбинации с леводопой, т.е. на всех стадиях заболевания, в том числе на поздней стадии, когда снижается эффект от приема леводопы или он становится непостоянным, т.е. возникают флуктуации терапевтического эффекта (феномен «изнашивания» конца дозы и феномен «включения-выключения»).
 - Симптоматическое лечение идиопатического синдрома «беспокойных ног» от умеренной до тяжелой степени в дозах не более 0,54 мг основания (0,75 мг соли).

Способ действия препарата Прамипексол Канон

Прамипексол – помогает головному мозгу контролировать движения тела посредством взаимодействия с дофаминовыми рецепторами, стимулируя выработку и высвобождение из нервных клеток гормона и нейромедиатора дофамина из которого дополнительно может синтезироваться норадреналин. Также прамипексол способен защитить дофаминовые нейроны от гибели, возникающее в ответ на затрудненное кровоснабжение (ишемию) или медикаментозное отравление тканей мозга (метамфетаминovou нейротоксичность). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Прамипексол Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Прамипексол Канон:

- если у Вас аллергия на прамипексол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам не исполнилось 18 лет.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Прамипексол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему лечащему врачу если вы принимаете какие-либо препараты, особенно *необходимо соблюдать осторожность* при совместном применении Прамепексола Канон с:

- антагонистами дофаминовых рецепторов;
- седативными препаратами;
- этанолом (алкоголем).

До приема препарата обязательно сообщите врачу если:

- у Вас диагностировано нарушение функции почек.

Если у Вас/Ваших подопечных имеется нарушение функции почек, то при лечении болезни Паркинсона рекомендуется сниженная доза (см. раздел 3. «Прием препарата Прамипексол»).

- Если у Вас диагностированы психотические расстройства.

Если у Вас/Ваших подопечных имеются психотические расстройства, то совместное применение агонистов дофаминовых рецепторов с прамипексолом возможно только после консультации с лечащим врачом!

Лечащий врач проведет тщательную оценку соотношения возможного риска и ожидаемой пользы терапии.

- Если у Вас имеются тяжелые сердечно-сосудистые заболевания или если у Вас низкое артериальное давление (состояние, сопровождающееся обмороками или головокружением).

При наличии у Вас/Ваших подопечных тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний, включая артериальную гипотензию (пониженное артериальное давление), во время терапии прамипексолом есть риск развития ортостатической гипотензии (резкое снижение артериального давления при принятии вертикального положения).

Необходимо контролировать артериальное давление, особенно в начале лечения!

Вы должны знать следующую важную информацию при приеме препарата Прамипексол Канон.

Галлюцинации

Вы должны знать о возможности возникновения галлюцинаций (в основном зрительных) и спутанности сознания во время лечения агонистами дофаминовых рецепторов и леводопой (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Эти нежелательные реакции могут влиять на способность к вождению автомобиля (см. раздел 2. «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»). Прежде чем садиться за руль, убедитесь, что Вы не испытываете подобных состояний. ***Нарушения поведения***

Вы должны знать о том, что при лечении агонистами дофаминовых рецепторов возможно возникновение признаков аномального поведения, такого как склонность к переданию (гиперфагия), навязчивое желание делать покупки (патологический шоппинг), повышение либидо, гиперсексуальность и патологическая тяга к азартным играм (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Сообщите врачу, если заметите у себя или Ваших подопечных данное поведение. В таких случаях врач может принять решение о снижении дозы/постепенном прекращении лечения.

Мания и делирий

Вы должны знать, что при терапии прамипексолом может возникнуть мания и делирий (психическое расстройство, которое сопровождается нарушением сознания) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Необходимо постоянно следить за развитием этих нежелательных реакций и сообщать о них лечащему врачу. В таких случаях врач может принять решение о снижении дозы препарата или его отмене.

Контроль зрения

Вам рекомендуется регулярно проверять зрение через определенные интервалы времени или же сразу после назначения Вам препарата при наличии нарушений зрения.

Неконтролируемые произвольные движения (дискинезия)

Если вы страдаете болезнью Паркинсона на поздней стадии и также принимаете леводопу, у Вас может развиться дискинезия на фоне повышения дозы препарата Прамипексол Канон.

Сообщите лечащему врачу, если Вы замечаете возникновение дискинезии. Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы леводопы.

Дистония

Если у Вас болезнь Паркинсона, то у Вас может наблюдаться такое нарушение, как синдром «Пизанской башни» — нарушение позы тела, когда туловище наклонено вперед и в сторону (аксиальная дистония в виде антеколлуса, камптокормии или плевротонуса).

Дистония может развиваться после начала лечения, а также, спустя несколько месяцев после начала лечения, или после изменения режима дозирования.

Вы должны сообщить врачу о возникновении дистоний. Ваш лечащий врач может пересмотреть режим применения дофаминергических препаратов и при необходимости его скорректирует.

Внезапное засыпание и сонливость

Вы должны знать, что прамипексол может оказывать седативный эффект.

Случаи сонливости и внезапного засыпания во время повседневной деятельности (в том числе при вождении автомобиля или управлении сложными механизмами) могут произойти в любое время в период лечения! (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

В случае появления повышенной сонливости или эпизодов внезапного засыпания Вам или Вашим подопечным нельзя садиться за руль или управлять сложными механизмами! Следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Синдром отмены

Во время терапии и при прекращении лечения возможно возникновение синдрома «отмены», который может проявляться апатией, тревожностью, депрессией, утомляемостью, потливостью и болью (см. раздел 3. «Если Вы прекратили прием препарата Прамипексол Канон»). Сообщите своему лечащему врачу о возникновении данных симптомов.

Меланома (злокачественная опухоль кожи)

Эпидемиологические исследования показали, что у людей с болезнью Паркинсона имеется высокий риск развития меланомы. В период приема прамипексола или других дофаминергических лекарств Вы должны внимательно относиться к возможному развитию меланомы у Вас или Ваших подопечных.

Злокачественный нейролептический синдром

Прекращение терапии возможно только после консультации с врачом, прекращать терапию резко нельзя (см. раздел 3. «Прием препарата Прамипексол Канон»)!. Имеются сообщения о том, что при внезапном прекращении терапии дофаминергическими препаратами могут наблюдаться симптомы злокачественного нейролептического синдрома.

Усиление синдрома беспокойных ног

Есть сообщения о том, что лечение синдрома беспокойных ног дофаминергическими препаратами может привести к его усилению. Данное усиление представляло собой более раннее начало проявления симптомов вечером (или даже во вторую половину дня), усиление этой симптоматики и распространение симптомов на другие конечности.

Сообщите лечащему врачу, если Вы наблюдаете усугубление синдрома беспокойных ног.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Прамипексол Канон

Сообщите лечащему врачу, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные средства:

- *циметидин* (принимается для снижения желудочной секреции);
- *амантадин* (может приниматься для лечения болезни Паркинсона);
- *мексилетин* и *прокаинамид* (антиаритмические препараты);
- *зидовудин* (принимается для лечения ВИЧ инфекции);
- *цисплатин* (принимается для лечения различных видов опухолей);
- *хинин* (принимается для профилактики болезненных ночных судорог в ногах и для лечения тропической малярии (злокачественная малярия);

Если Вы принимаете лекарственное средство *леводопы*, перед началом лечения препаратом Прамипексол Канон рекомендуется снизить дозу лекарственного средства леводопы, так как их совместное применение усиливает вероятность развития нежелательных реакций.

Проявляйте осторожность, если вы принимаете какие-либо успокаивающие лекарственные средства (*седативные средства*). Вам следует избегать приема препарата Прамипексол Канон вместе с *антипсихотическими препаратами*.

Прамипексол Канон с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Прамипексол Канон можно принимать независимо от приема пищи. Во время лечения не рекомендуется принимать алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

При беременности препарат Прамипексол Канон следует принимать только в том случае, если потенциальная польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Препарат Прамипексол Канон не следует принимать в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прамипексол Канон может оказывать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут возникать галлюцинации или сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания. Если Вы испытываете эти побочные действия, Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами или занятием деятельностью, при которой из-за ослабленной бдительности Вы можете подвергать себя или других опасности получения серьезной травмы или смерти (например, при работе с механизмами).

Препарат Прамипексол Канон содержит маннитол

Может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Прамипексол Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Расчет доз ведется по прамипексола дигидрохлорида моногидрату. Суточную дозу равномерно делят на 3 приема.

Симптоматическое лечение болезни Паркинсона:

Начальная терапия:

Как указано ниже, начальную суточную дозу 0,375 мг увеличивают каждые 5 - 7 дней. Для уменьшения побочных эффектов, дозу необходимо подбирать постепенно до достижения максимального терапевтического эффекта.

Схема повышения дозы препарата Прамипексол Канон		
Неделя	Доза (мг)	Полная суточная доза (мг)
1	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,5	1,50

При необходимости дальнейшего увеличения суточной дозы, Ваш лечащий врач доводит по 0,75 мг в неделю до максимальной дозы 4,5 мг в сутки. Следует отметить, что при использовании доз выше 1,5 мг в сутки повышается частота развития сонливости.

Поддерживающая терапия:

Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0,375 мг до 4,5 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 1,5 мг в сутки. При этом не исключается, что у отдельных людей с болезнью Паркинсона дозы выше 1,5 мг в сутки могут дать дополнительный терапевтический эффект, особенно на поздней стадии заболевания, когда показано снижение дозы леводопы.

Одновременная терапия с леводопой

Лечащий врач может уменьшить дозу леводопы для снижения риска нежелательных реакций и получения лучшего эффекта от комбинированной терапии.

Вам не следует изменять дозу или прерывать лечение, без консультации с лечащим врачом.

Прекращение лечения:

Снижение дозы препарата Прамипексол Канон производится постепенно в соответствии с назначениями лечащего врача, во избежание развития злокачественного нейролептического синдрома. Доза препарата должна снижаться на 0,75 мг в сутки до тех пор, пока суточная доза не достигнет 0,75 мг. После этой дозу следует снижать на 0,375 мг в сутки.

Если у Вас имеются нарушения функции почек

Начальная терапия: если у Вас почечная недостаточность с клиренсом креатинина выше 50 мл/мин снижать суточную дозу или частоту приема не требуется.

Если у Вас почечная недостаточность с клиренсом креатинина от 20 до 50 мл/мин начальную суточную дозу препарата следует разделить на 2 приема, начиная с дозы по 0,125 мг 2 раза в сутки (0,25 мг в сутки); не следует превышать максимальную суточную дозу 2,25 мг прамипексола.

Если у Вас почечная недостаточность с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин суточную дозу препарата принимают один раз в день, начиная с 0,125 мг; не следует превышать максимальную суточную дозу 1,5 мг прамипексола.

Поддерживающая терапия: если во время поддерживающей терапии функция почек снижается, то суточную дозу препарата снижают на тот же процент, на который снижается клиренс креатинина, то есть если клиренс креатинина снизился на 30 %, то суточную дозу также необходимо снизить на 30 %.

Если клиренс креатинина находится в пределах 20-50 мл/мин, то суточную дозу можно разделить на 2 приема.

Если клиренс креатинина меньше 20 мл/мин, то препарат следует принимать 1 раз в сутки.

Если у Вас имеются нарушения функции печени

Снижать дозу препарата не требуется.

Симптоматическое лечение синдрома «беспокойных ног»:

Начальная терапия:

Рекомендованная начальная суточная доза составляет 0,125 мг, за 2 - 3 часа перед сном. При необходимости лечащий врач может увеличивать дозу каждые 4 - 7 дней до максимальной дозы 0,75 мг в день (как представлено в таблице ниже).

Схема повышения дозы препарата Прамипексол Канон	
Шаги увеличения	Доза для приема один раз в день, вечером (мг)
1	0,125
2*	0,25
3*	0,50
4*	0,75
* при необходимости	

Поддерживающая терапия:

Индивидуальная доза должна находиться в пределах от 0,125 мг до 0,75 мг в сутки. Терапевтический эффект оценивается спустя три месяца лечения, после чего лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего применения препарата. В случае прерывания лечения более чем на несколько дней прием лекарственного препарата должен возобновляться посредством постепенного повышения дозы, как указано в таблице выше.

Прекращение лечения:

Лечение можно прекратить без постепенного снижения дозы.

Если у Вас имеются нарушения функции почек

Если у Вас почечная недостаточность с клиренсом креатинина более 20 мл/мин снижение дневной дозы не требуется. При нарушении функции почек дозировка препарата, а также кратность приема может быть уменьшена лечащим врачом.

Если у Вас имеются нарушения функции печени

Снижать дозу препарата не требуется.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, запивая водой. Суточную дозу равномерно делят на 3 приема.

Таблетку с риской (0,25 мг) можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат Прамипексол Канон используется в качестве длительного лечения. Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарат Прамипексол Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Прамипексол Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, немедленно обратитесь за медицинской помощью! Возьмите с собой упаковку принятого препарата.

Симптомы: у Вас может возникнуть тошнота, рвота, чрезмерно большая двигательная активность (гиперкинезия), галлюцинации, возбуждение и снижение артериального давления.

Лечение: установленного антидота не существует. При передозировке Вам рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, внутривенное введение жидкости, контроль электрокардиограммы.

При наличии признаков возбуждения центральной нервной системы Вам возможно назначат приём нейролептиков.

Если Вы забыли принять препарат Прамипексол Канон

Если Вы забыли принять препарат Прамипексол Канон, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием. Обратитесь к своему лечащему врачу. Врач может откорректировать Вам режим применения прамипексола.

Если Вы прекратили прием препарата Прамипексол Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. Прекращать лечение препаратом Прамипексол Канон нужно только после консультации с Вашим лечащим врачом. Вы должны знать, что во время или после прекращения терапии агонистами дофаминовых рецепторов, в том числе прамипексолом, возможно возникновение синдрома отмены. Этот синдром может проявляться такими симптомами: апатия, тревожность, депрессия, утомляемость, потливость и боль. Если у Вас возникнут такие состояния, то Вы должны сообщить об этом врачу.

В случае развития тяжелых симптомов отмены лечащий врач может временно возобновить терапию в минимальной эффективной дозе.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Прамипексол Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- снижение систолического артериального давления ниже 90 миллиметров ртутного столба (артериальная гипотензия), что может проявляться: слабостью, головокружением, внезапной потерей сознания,

которая наблюдалась **часто** (может возникнуть не более чем у 1 из 10 человек) при приеме препарата по показанию болезнь Паркинсона и **нечасто** (может возникнуть не более чем у 1 из 100 человек) при приеме препарата по показанию синдром «беспокойных ног»;

- аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд кожи, ангионевротический отек (отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь), что может быть признаками тяжелой реакции гиперчувствительности к определенным веществам, которые наблюдаются **нечасто** (может возникнуть не более чем у 1 из 100 человек) и при приеме препарата по показанию болезнь Паркинсона и приеме препарата по показанию синдром «беспокойных ног».

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата по показанию болезнь Паркинсона:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- патологические неконтролируемые движения конечностей (дискинезия);
- сонливость;
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аномальное поведение (симптомы импульсивных и компульсивных действий), аномальные сновидения, спутанность сознания, галлюцинации, бессонница;
- головная боль;
- ухудшение зрения (включая диплопию, снижение остроты зрения и чёткости восприятия);
- запор;
- рвота;
- усталость (утомляемость);
- избыточное накопление жидкости, обычно в ногах (периферические отеки);
- снижение массы тела, включая снижение аппетита.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление легких (пневмония);
- нарушение секреции антидиуретического гормона;
- склонность к перееданию;
- патологический шопинг;
- бред;
- усиление аппетита с перееданием (гиперфагия);
- гиперсексуальность;
- расстройства либидо (повышение либидо, понижение либидо);
- проявление излишней подозрительности со склонностью видеть злой умысел в случайном стечении событий и выстраивать теории заговоров (паранойя);
- патологическая тяга к азартным играм;
- беспокойство;
- помрачение сознания, проявляющийся зрительными галлюцинациями, яркими зрительными иллюзиями и резко выраженным двигательным возбуждением (делирий);
- амнезия;
- увеличению нормальной и ненормальной мышечной активности (гиперкинезия);
- внезапное засыпание;
- обморок;
- сердечная недостаточность;
- затрудненное дыхание (одышка);
- икота;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- возбужденное состояние, приподнятое настроение или чрезмерный энтузиазм (мания).
- спонтанная эрекция

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- после прекращения лечения препаратом Прамипексол Канон или снижения его дозы могут развиваться депрессия, апатия, тревожность, утомляемость, потливость или боль (этот комплекс симптомов носит название «синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов»);
- наклон вперед головы и шеи, неспособность держать тело и шею прямо и вертикально (антеколлис).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Прамипексол Канон при приеме препарата по показанию синдром «беспокойных ног»:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- усугубление симптомов при синдроме «беспокойных ног»;
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аномальные сновидения;
- бессонница;
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- запор;
- рвота;
- утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление легких (пневмония);
- нарушение секреции антидиуретического гормона;
- нарушение поведения (симптомы импульсивных и компульсивных действий), такое как компульсивное переедание, навязчивое желание делать покупки, бред, гиперфагия, гиперсексуальность, спутанность сознания, галлюцинации, расстройства либидо (повышение либидо, понижение либидо), паранойя, патологическая тяга к азартным играм, беспокойство, мания, делирий;
- амнезия;
- дискинезия;
- гиперкинезия;
- внезапное засыпание;
- обморок;
- нарушения зрения (включая диплопию, снижение остроты зрения и чёткости восприятия);
- сердечная недостаточность;
- одышка;
- икота;
- периферические отеки;
- уменьшение массы тела;
- снижение аппетита;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спонтанная эрекция

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- после прекращения лечения препаратом прамипексол или снижения его дозы могут развиваться депрессия, апатия, тревожность, утомляемость, потливость или боль (этот комплекс симптомов носит название «синдром отмены агонистов дофаминовых рецепторов»);

Обычно побочные реакции появлялись в начале курса терапии и исчезали при продолжении приема препарата.

Если вы отметили появление нежелательных реакций, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Прамипексол Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Прамипексол Канон содержит

Действующее вещество: прамипексол.

Прамипексол Канон, 0,25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,25 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата.

Прамипексол Канон, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1 мг прамипексола дигидрохлорида моногидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, маннитол, натрия стеарилфумарат.

Препарат Прамипексол Канон содержит маннитол (см. раздел 2 листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Прамипексол Канон»).

Внешний вид препарата Прамипексол Канон и содержимое упаковки

Прамипексол Канон, 0,25 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

Риска предназначена для деления таблеток на равные дозы.

Прамипексол Канон, 1 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и/или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта:

safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>