Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pramipexole Viatris 0,088 mg tabletten
Pramipexole Viatris 0,18 mg tabletten
Pramipexole Viatris 0,35 mg tabletten
Pramipexole Viatris 0,7 mg tabletten
Pramipexole Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt Pramipexole Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Pramipexole Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pramipexole Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pramipexole Viatris?
6. inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pramipexole Viatris en waarvoor wordt Pramipexole Viatris ingenomen?

Pramipexole Viatris 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 Viatris wordt gebruikt om:
- de verschijnselen van de primaire ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. Pramipexole Viatris wordt alleen of in combinatie met levodopa gebruikt (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson).
- de symptomen van een matig ernstig tot ernstig primair rustelozebenensyndroom bij volwassenen te behandelen.

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

Wanneer mag u Pramipexole Viatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pramipexole Viatris?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pramipexole Viatris gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (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 Viatris.
- 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 (wordt ook antecollis genoemd), voorwaartse buiging van de onderrug (wordt ook camptocormie genoemd) of zijwaartse buiging van de rug (wordt ook pleurothotonus of Pisa-syndroom genoemd). 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).
- Visuele stoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Pramipexole Viatris.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan waardoor u zich duizelig kan voelen of het bewustzijn kan verliezen) te vermijden.
- Verslechtering van rustelozebenensyndroom. Als u merkt dat de symptomen eerder op de avond (of zelfs in de middag) beginnen dan normaal, heviger zijn, of grotere delen van de aangedane ledematen of andere ledematen treffen. Uw arts kan uw dosis verlagen of de behandeling stopzetten.

Licht uw arts in als u of uw familie/hulpverlener opmerkt dat u een drang ontwikkelt tot een voor u ongewoon gedrag en als u de impuls, drang of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen schade zouden kunnen berokkenen. Dat worden stoornissen van de impulscontrole genoemd en die kunnen gedragingen omvatten zoals gokverslaving, overmatig eten of uitgeven van geld, abnormaal veel zin in seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis moeten aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme) of delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis moeten aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn na het stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexole Viatris. Als de problemen langer dan enkele weken aanhouden, moet de arts uw behandeling mogelijk aanpassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het wordt niet aangeraden Pramipexole Viatris te gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Pramipexole Viatris 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 en voedingssupplementen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient het gelijktijdige gebruik van Pramipexole Viatris en antipsychotica te vermijden (geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde psychische en emotionele aandoeningen te behandelen. Het helpt stoornissen van het chemische evenwicht in de hersenen die psychische aandoeningen veroorzaken, te corrigeren).

Pas op als u de volgende geneesmiddelen inneemt:
- 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, een aandoening die gekend is als ventriculaire aritmie).
- zidovudine (kan worden gebruikt voor de behandeling van HIV infectie)
- cisplatine (om allerhande types kanker te behandelen)
- kinine (kan worden gebruikt om pijnlijke beenkrampen 's nachts te voorkomen en bij de behandeling van een type malaria, falciparummalaria (maligne malaria) genoemd)
- procaïnamide (om een onregelmatige hartslag te behandelen)

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

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (die een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexole Viatris 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 Viatris want alcohol kan het risico op slaperigheid en plots in slaap vallen, verhogen.

Pramipexole Viatris kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Pramipexole Viatris moet blijven innemen.

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

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Pramipexole Viatris kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt, dan dient u niet te rijden of geen machines te gebruiken.

Pramipexole Viatris is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder als het samen met alcohol of andere geneesmiddelen met een sederend effect wordt ingenomen. Als u deze bijwerkingen ervaart, dan mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

Pramipexole Viatris bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u Pramipexole Viatris in?

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

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

Ziekte van Parkinson
De aanbevolen dagelijkse dosis dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg per dag):

	1e week
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg
Totale dagdosering (mg base)	0,264

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

	2e week	**3e week**
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet Pramipexole Viatris 0,18 mg **OF** drie maal per dag 2 tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg	drie maal per dag 1 tablet Pramipexole Viatris 0,35 mg **OF** drie maal per dag 2 tabletten Pramipexole Viatris 0,18 mg
Totale dagdosering (mg base)	0,54	1,1

De aanbevolen onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter 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 Pramipexole Viatris 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	Laagste onderhoudsdosering	**Hoogste onderhoudsdosering**
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg	drie maal per dag 1 tablet Pramipexole Viatris 1,1 mg
Totale dagdosering (mg base)	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 innemen. Als u een matige nieraandoening heeft, zal de aanbevolen aanvangsdosering 1 tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg tweemaal per dag zijn tot een maximum van 1,57 mg per dag.

Bij een ernstige nieraandoening zal de aanbevolen aanvangsdosering slechts 1 tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg per dag zijn tot een maximum van 1,1 mg per dag.

Rustelozebenensyndroom
De dosering wordt gewoonlijk eenmaal per dag ingenomen, ‘s avonds 2-3 uur voor het slapengaan.
Tijdens de eerste week is de gebruikelijke dosering 1 tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg eenmaal per dag (equivalent aan 0,088 mg per dag):

	1e week
Aantal tabletten	1 tablet Pramipexole Viatris 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Die dosering wordt om de 4-7 dagen verhoogd zoals opgedragen door uw arts tot uw symptomen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	2e week	3e week	4e week
Aantal tabletten	1 tablet Pramipexole Viatris 0,18 mg OF 2 tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg	1 tablet Pramipexole Viatris 0,35 mg OF 2 tabletten Pramipexole Viatris 0,18 mg OF 4 tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg	1 tablet Pramipexole Viatris 0,35 mg en 1 tablet Pramipexole Viatris 0,18 mg OF 3 tabletten Pramipexole Viatris 0,18 mg OF 6 tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagdosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten Pramipexole Viatris 0,088 mg of een dosering van 0,54 mg (0,75 pramipexolzout).

Als u uw tabletten langer dan enkele dagen niet meer hebt ingenomen en als u de behandeling wil hervatten, moet u opnieuw beginnen met de laagste dosering. U kunt dan de dosering opnieuw geleidelijk verhogen zoals bij de eerste keer. Vraag advies aan uw arts.

Uw arts zal uw behandeling na 3 maanden herevalueren en dan beslissen of de behandeling al dan niet moet worden voortgezet.

Patiënten met een nierziekte
Als u een ernstige nierziekte heeft, is Pramipexole Viatris misschien geen geschikte behandeling voor u.

Heeft u te veel van Pramipexole Viatris ingenomen?
Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,
- neem dan direct contact op met uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis advies;
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of één van de andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Wanneer u te veel Pramipexole Viatris tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Pramipexole Viatris in te nemen?
Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in en ga gewoon door met het innemen van de 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 Viatris

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

Als u de ziekte van Parkinson heeft, mag u de behandeling met Pramipexole Viatris niet abrupt beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten dopaneurolepticasyndroom. 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)

Als u Pramipexole Viatris stopzet of afbouwt, kunt u ook een medische aandoening krijgen die dopamine-agonistonttrekkingssyndroom heet. Mogelijke symptomen daarvan zijn depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als u die symptomen krijgt, moet u uw arts raadplegen.

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.

De volgende symptomen vergen onmiddellijke medische aandacht, indien u één van deze opmerkt, contacteer uw arts of ga meteen naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- pneumonie (infectie van de longen die koorts, beven, zweten, ademhalingsmoeilijkheden, pijn op de borst en een algemeen gevoel van onwel zijn kan veroorzaken)[+]
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid, aanhoudend hoesten, extreme vermoeidheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)*[+]
- tekenen van ernstige allergische reactie die uitslag of reactie op de huid, zwelling van het gezicht, de tong, lippen of keel met slik- of ademhalingsproblemen tot gevolg, plotse piepende ademhaling kunnen veroorzaken
- abnormale secretie van antidiuretisch hormoon*[+], een hormoon dat er voor zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt, waardoor de hoeveelheid natrium daalt. U kan zich zwak en verward voelen en spierpijn hebben.

U kunt ook de volgende bijwerkingen vertonen:
- De impuls, drang of verleiding niet kunnen weerstaan om een handeling te verrichten die u of anderen[+] schade zou kunnen berokkenen. Dat kan gaan om:
  - Sterke drang om overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen[+]
  - Gestoorde of verhoogde seksuele belangstelling of gedrag die/dat voor u of anderen een probleem vormt, bijvoorbeeld meer zin in seks[+]
  - Ongecontroleerd overmatig shoppen of uitgeven van geld[+]
  - Eetbuien (grote hoeveelheden voedsel in korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om de honger te stillen)*[+]
- Verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin (delirium)[+]
- Opwinding, opgetogen gevoel of overdreven enthousiasme (manie)[+]

Vertel uw arts als u dergelijke gedragingen vertoont; de arts zal middelen met u bespreken om de symptomen te behandelen of te verminderen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) :
- Abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen (dyskinesie)
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Zien, horen en voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Verwardheid
- Vermoeidheid
- Slapeloosheid (insomnia)
- Overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Abnormale dromen
- Obstipatie (verstopping)
- Visuele stoornissen met inbegrip van dubbelzien, wazig zicht, geringere gezichtsscherpte)
- Overgeven (ziek zijn)
- Gewichtsverlies met inbegrip van verminderde eetlust

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Overmatige angst voor het eigen welzijn (paranoia)
- Waanideeën
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Geheugenverlies (amnesie)
- Meer bewegen en niet stil kunnen zitten (hyperkinesie)
- Gewichtstoename
- Problemen qua seksueel verlangen (bijv. verhoogde of verminderde libido)
- Uitslag, jeuk
- Flauwvallen
- Rusteloosheid
- Moeilijkheden met ademhalen (dyspneu)
- Hik

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
- Spontane erectie van de penis

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexole Viatris: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn kunnen optreden (zogeheten dopamine-agonistontrekkingssyndroom of DAWS).

Van de bijwerkingen die zijn aangeduid met een * is een precieze raming van de frequentie niet mogelijk aangezien die bijwerkingen niet werden waargenomen in klinische studies bij 2762 patiënten die werden behandeld met pramipexol. De frequentiecategorie is waarschijnlijk niet hoger dan “soms”.

Als u een rustelozebenensyndroom vertoont, kunt u de volgende bijwerkingen krijgen:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) :
- Nausea (misselijkheid)
- Verschijnselen die eerder beginnen dan normaal, heviger zijn, of andere ledematen treffen (augmentatie van Restless Legs Syndroom).

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Veranderingen van het slaappatroon zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- Vermoeidheid (moeheid)
- Hoofdpijn
- Abnormale dromen
- Verstopping
- Duizeligheid
- Braken

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen (dyskinesie)
- Meer bewegen en niet stil kunnen blijven (hyperkinesie) +
- Overmatige bezorgdheid om het eigen welzijn (paranoia) +
- Wanen+
- Geheugenstoornissen (amnesie) +
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- Verwardheid
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Gewichtstoename
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Te veel vocht, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- Flauwvallen
- Rusteloosheid
- Gezichtsstoornis
- Gewichtsverlies met inbegrip van minder eetlust
- Kortademigheid (dyspneu)
- Hik

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
-Spontane erectie van de penis

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Na stopzetting of verlaging van de dosering van Pramipexole Viatris kunnen depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn optreden (dopamineagoniststopzettingssyndroom).

Voor de bijwerkingen die worden aangeduid met een +, is een precieze raming van de frequentie niet mogelijk omdat die bijwerkingen niet werden waargenomen in klinische studies bij 1395 patiënten die werden behandeld met pramipexol. De frequentiecategorie is waarschijnlijk niet groter dan “soms”.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Pramipexole Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, fles of blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorsponkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden 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 Viatris?
De werkzame stof is pramipexol.
Elke Pramipexole Viatris 0,088 mg tablet bevat 0,088 mg pramipexolbase (als 0,125 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).
Elke Pramipexole Viatris 0,18 mg tablet bevat 0,18 mg pramipexolbase (als 0,25 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).
Elke Pramipexole Viatris 0,35 mg tablet bevat 0,35 mg pramipexolbase (als 0,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).
Elke Pramipexole Viatris 0,7 mg tablet bevat 0,7 mg pramipexolbase (als 1,0 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).
Elke Pramipexole Viatris 1,1 mg tablet bevat 1,1 mg pramipexolbase (als 1,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).

De andere stoffen zijn: mannitol, gepregelatiniseerd maïszetmeel, watervrij natriumcitraat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, crospovidon.

Hoe ziet Pramipexole Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Pramipexole Viatris 0,088 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met de inscriptie ‘PX1’ aan één kant van de tablet en ‘M’ aan de andere kant.
Pramipexole Viatris 0,18 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met de inscriptie ‘PX2’ aan één kant van de tablet en ‘M’ aan één kant van de breukstreep aan de andere kant.
Pramipexole Viatris 0,35 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale tabletten met de inscriptie ‘PX3’ aan één kant van de tablet en ‘M’ aan één kant van de breukstreep aan de andere kant.
Pramipexole Viatris 0,7 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met de inscriptie ‘M’ boven ‘PX4’ aan één kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.
Pramipexole Viatris 1,1 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met de inscriptie ‘M’ boven ‘PX5’ aan één kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.

Pramipexole Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 60, 80, 90, 100 of 200 tabletten.

Pramipexole Viatris is verkrijgbaar in polyethyleen flessen met 30, 90, 100, 200 of 500 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:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:
- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
- Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hongarije.
- VIATRIS SANTE, 1 Rue de Turin, LYON, 69007, Frankrijk
- VIATRIS SANTE, 360 Avenue Henri Schneider, MEYZIEU, 69330, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Pramipexole Viatris 0,088 mg tabletten (blisterverpakkingen) : BE376144
Pramipexole Viatris 0,088 mg tabletten (flessen) : BE376153
Pramipexole Viatris 0,18 mg tabletten (blisterverpakkingen) : BE376162
Pramipexole Viatris 0,18 mg tabletten (flessen) : BE376171
Pramipexole Viatris 0,35 mg tabletten (blisterverpakkingen) : BE376187
Pramipexole Viatris 0,35 mg tabletten (flessen) : BE376196
Pramipexole Viatris 0,7 mg tabletten (blisterverpakkingen) : BE376205
Pramipexole Viatris 0,7 mg tabletten (flessen) : BE376214
Pramipexole Viatris 1,1 mg tabletten (blisterverpakkingen) : BE376223
Pramipexole Viatris 1,1 mg tabletten (flessen) : BE376232

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg Tabletten
België:	Pramipexole Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg & 1,1 mg tabletten
Denemarken:	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tabletter
Frankrijk:	PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg & 0,7 mg comprimé
Italië:	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg & 0,7 mg compresse
Nederland:	Pramipexol Viatris 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Pramipexole Mylan 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg & 0,7 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.