

## Písomná informácia pre používateľa

### Glepark 0,18 mg Glepark 0,7 mg tablety

pramipexol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Glepark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glepark
3. Ako užívať Glepark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glepark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Glepark a na čo sa používa

Glepark obsahuje liečivo pramipexol a patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu, ktoré stimulujú receptory dopamínu v mozgu. Stimulácia dopamínových receptorov spúšťa nervové impulzy v mozgu, ktoré pomáhajú kontrolovať pohyby tela.

Glepark sa používa na:

- liečbu príznakov primárnej Parkinsonovej choroby u dospelých pacientov. Môže sa užívať samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iný liek pre Parkinsonovu chorobu).
- liečbu príznakov stredne ťažkého až ťažkého primárneho syndrómu nepokojných nôh (RLS) u dospelých.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glepark

**Neužívajte Glepark**

- ak ste alergický na pramipexol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Glepark, obráťte sa na svojho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi ak máte (ak ste mali) alebo sa u vás objavili akékoľvek ochorenia alebo príznaky, najmä niektoré z nasledovných:

- Ochorenie obličiek.
- Halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Väčšina halucinácií je zrakových.
- Dyskinéza (napr. abnormálne, nekontrolované pohyby končatín).
- Ak máte pokročilú Parkinsonovu chorobu a užívate aj levodopu, dyskinézy sa u vás môžu

- objaviť v priebehu zvyšovania dávok Gleparku.
- Dystónia (neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia)). Môže sa u vás vyskytnúť najmä ohýbanie hlavy a krku dopredu (nazýva sa tiež antekolis), ohýbanie dolnej časti chrbta dopredu (nazýva sa tiež kamptokormia) alebo ohýbanie chrbta do strán (nazýva sa tiež pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takomto prípade sa lekár môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu.
  - Spavosť a epizódy náhleho spánku.
  - Psychóza (napr. porovnateľné príznaky ako pri schizofrénii).
  - Poškodenie zraku. Počas liečby Gleparkom máte absolvovať pravidelné očné vyšetrenie.
  - závažné ochorenie srdca a krvných ciev. Budete potrebovať pravidelné kontroly krvného tlaku, najmä na začiatku liečby. Zabráni sa tým posturálnej hypotenzii (poklesu krvného tlaku po postavení sa).
  - Augmentácia syndrómu nepokojných nôh. Ak sa u vás príznaky začnú skôr ako zvyčajne večer (alebo dokonca popoludní), ak sú intenzívnejšie alebo zahŕňajú väčšie časti postihnutých končatín alebo ďalšie končatiny. Váš lekár môže znížiť vašu dávku alebo ukončiť liečbu.

Ak spozorujete alebo vaša rodina/ošetrovateľ spozoruje, že sa sa u vás rozvíja nutkanie alebo túžba správať sa pre vás neštandardne a neviete odolať nutkaniu, pokušeniu alebo túžbe robiť niektoré aktivity, ktoré môžu uškodiť vám alebo ostatným, povedzte to lekárovi. Tieto sa nazývajú poruchy kontroly impulzívneho konania a môžu zahŕňať aktivity ako je návykové hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, abnormálne zvýšenú sexuálnu túžbu alebo zintenzívnenie sexuálnych predstáv alebo pocitov. Váš lekár vám môže upraviť dávku alebo prerušiť užívanie.

Ak spozorujete alebo vaša rodina/ošetrovateľ spozoruje, že sa sa u vás rozvíja manická fáza (podráždenie, pocit povznesenej nálady až prehnaneho vzrušenia) alebo delírium (znížené vedomie, zmätenosť alebo strata schopnosti posudzovať realitu) povedzte to lekárovi. Váš lekár vám môže upraviť dávku alebo prerušiť užívanie.

Ak sa u vás po ukončení liečby alebo znížení dávky Gleparku vyskytnú príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi. Ak problémy pretrvávajú viac ako niekoľko týždňov, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.

### **Deti a dospelí**

Užívanie Gleparku sa neodporúča u detí a mladistvých do 18 rokov.

### **Iné lieky a Glepark**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to liekov, rastlinných prípravkov, zdravých potravín alebo výživových doplnkov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Neužívajte Glepark spolu s antipsychotickými liekmi.

Buďte opatrný, ak užívate nasledovné lieky:

- cimetidín (na liečbu nadmernej produkcie žalúdočnej kyseliny a žalúdočných vredov).
- amantadín (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby).
- mexiletín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, stavu známeho ako ventrikulárna arytmia).
- zidovudín (ktorý sa môže používať na liečbu syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ochorenia ľudského imunitného systému).
- cisplatinu (na liečbu rôznych druhov rakoviny).
- chinín (ktorý sa môže používať ako prevencia bolestivých kŕčov nôh počas noci a ako liečba určitého typu malárie, známej ako falciparum malária (zhubná malária)).
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

Ak užívate levodopu a začínate liečbu Gleparkom, dávka levodopy sa odporúča znížiť.

Buďte obozretný, ak užívate akékoľvek lieky na upokojenie (ktoré majú sedatívny účinok), alebo ak pijete alkohol. V týchto prípadoch môže Glepark ovplyvniť vašu schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje.

### **Glepark a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak počas liečby Gleparkom pijete alkohol, buďte obozretný. Glepark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár s vami prediskutuje, či máte pokračovať v užívaní Gleparku.

Účinok Gleparku na nenarodené dieťa nie je známy. Preto neužívajte Glepark ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho užívali.

Glepark sa nemá užívať počas dojčenia. Glepark môže znížiť tvorbu materského mlieka. Môže tiež prechádzať do materského mlieka a pôsobiť na dieťa. Ak je užívanie Gleparku nevyhnutné, je potrebné dojčenie ukončiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Glepark môže vyvolať halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Ak sa objavia, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Glepark sa spája so spavosťou a epizódami náhleho zaspátia, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Ak sa u vás prejavili takéto vedľajšie účinky, nesmiete viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa to u vás stane, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako užívať Glepark**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Lekár vás poučí o správnom dávkovaní.

Glepark môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety zapite vodou.

### **Parkinsonova choroba**

Denná dávka sa má užívať rozdelená na tri rovnaké dávky.

Počas prvého týždňa je zvyčajná dávka 1 tableta pramipexolu 0,088 mg trikrát denne (čo zodpovedá dávke 0,264 mg denne):

	<b>1. týždeň</b>
Počet tabliet:	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg):	0,264 mg

Dávka sa bude zvyšovať každých 5 – 7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (na udržiavaciu dávku).

	<b>2. týždeň</b>	<b>3. týždeň</b>
Počet tabliet:	1 tableta Gleparku 0,18 mg trikrát denne  <b>ALEBO</b> 2 tablety lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg trikrát denne	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,35 mg trikrát denne  <b>ALEBO</b> 2 tablety Gleparku 0,18 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg):	0,54 mg	1,1 mg

Zvyčajná udržiavacia dávka je 1,1 mg denne. Vaša dávka sa však môže zvýšiť ešte viac. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávkovanie tabliet až na maximum 3,3 mg pramipexolu denne. Tiež je možné podávať aj nižšiu udržiavaciu dávku: tri tablety pramipexolu 0,088 mg denne.

	<b>Najnižšia udržiavacia dávka</b>	<b>Najvyššia udržiavacia dávka</b>
Počet tabliet:	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg trikrát denne	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 1,1 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg):	0,264 mg	3,3 mg

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek váš lekár vám predpíše nižšiu dávku. V tomto prípade budete musieť užívať tablety jeden alebo dvakrát denne. Ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek obvyklá štartovacia dávka je 1 tableta pramipexolu 0,088 mg dvakrát denne. Pri ťažkom ochorení obličiek je obvyklá štartovacia dávka iba 1 tableta pramipexolu 0,088 mg raz denne.

#### **Syndróm nepokojných nôh**

Dávka sa obvykle užíva raz denne, večer, 2 – 3 hodiny pred spaním.

Počas prvého týždňa je obvyklá dávka je 1 tableta pramipexolu 0,088 mg jedenkrát denne (čo zodpovedá dávke 0,088 mg denne):

	<b>1. týždeň</b>
Počet tabliet	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg
Celková denná dávka (mg)	0,088 mg

Dávka sa bude zvyšovať každých 4 – 7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (na udržiavaciu dávku).

	<b>2. týždeň</b>	<b>3. týždeň</b>	<b>4. týždeň</b>
Počet tabliet	1 tableta Gleparku 0,18 mg  <b>ALEBO</b> 2 tablety lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,35 mg  <b>ALEBO</b> 2 tablety Gleparku 0,18 mg  <b>ALEBO</b> 4 tablety lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg	1 tableta lieku s obsahom pramipexolu 0,35 mg  a 1 tableta Gleparku 0,18 mg  <b>ALEBO</b> 3 tablety Gleparku 0,18 mg

	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
			<b>ALEBO</b> 6 tabliet lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg
Celková denná dávka (mg)	0,18 mg	0,35 mg	0,54 mg

Denná dávka nemá prekročiť 6 tabliet lieku s obsahom pramipexolu 0,088 mg alebo dávku 0,54 mg (0,75 mg soli pramipexolu).

Ak prestanete užívať tablety na viac ako niekoľko dní a chcete opäť začať liečbu musíte znovu začať najnižšou dávkou. Potom môžete opäť zvyšovať dávku, ako ste to urobili prvý raz. Poradte sa so svojim lekárom.

Váš lekár po troch mesiacoch prehodnotí vašu liečbu, aby rozhodol, či v liečbe pokračovať alebo nie.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek:*

Ak máte ťažké ochorenie obličiek, Glepark nemusí byť pre vás vhodná liečba.

#### **Ak užijete viac Gleparku, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet

- okamžite sa poradte s lekárom alebo úrazovým oddelením najbližšej nemocnice,
- môže sa dostať vracanie, nepokoj alebo niektorý z vedľajších účinkov uvedených v časti 4. Možné vedľajšie účinky.

#### **Ak zabudnete užiť Glepark**

Neznepokojujte sa. Jednoducho vynechajte celú dávku a potom užite vašu nasledujúcu dávku v príslušnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Glepark**

Neprestaňte užívať Glepark bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom. Ak máte ukončiť užívanie tohto lieku, váš lekár bude znižovať dávku postupne. Tým sa znižuje riziko zhoršenia príznakov.

Ak trpíte Parkinsonovou chorobou, liečba Gleparkom sa nemá ukončiť náhle. Náhle ukončenie môže u vás spôsobiť vznik zdravotného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňujú:

- akinéziu (stratu hybnosti svalov),
- svalovú stuhnutosť,
- horúčku,
- nestabilný krvný tlak,
- tachykardiu (zvýšený tep),
- zmätenosť,
- zníženú hladinu vedomia (napr. kómu).

Ak ukončíte liečbu alebo znížite dávku Gleparku, môže sa u vás vyvinúť aj zdravotný stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu. Príznaky zahŕňajú depresiu, apatiu (ľahostajnosť), úzkosť, únavu, potenie alebo bolesť. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Hodnotenie týchto vedľajších účinkov vychádza z častosti ich výskytu:

*Ak trpíte **Parkinsonovou chorobou** môžete pociťovať nasledovné vedľajšie účinky:*

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- dyskinéza (napr. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín),
- ospalivosť,
- závraty,
- nevoľnosť (zvracanie).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- naliehavá potreba neobvyklého správania,
- halucinácie (zrakové, sluchové alebo pociťové vnemy, ktoré nie sú prítomné),
- zmätenosť,
- únava (vyčerpanosť),
- nespavosť (insomnia),
- zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch),
- bolesti hlavy,
- hypotenzia (nízky tlak krvi),
- abnormálne sny,
- zápcha,
- poruchy videnia,
- vracanie (napínanie na vracanie),
- zníženie telesnej hmotnosti vrátane zníženia chuti do jedla.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- paranoja (napr. prílišné obavy o seba),
- halucinácie,
- prílišná ospalosť behom dňa a náhle upadnutie do spánku,
- amnézia (porucha pamäti),
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji),
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť),
- mdloby,
- dyspnoe (ťažkosti s dýchaním),
- pneumónia (zápal pľúc),
- zlyhanie srdca (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov)\*,
- neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*,
- nepokoj,
- čkanie,
- neschopnosť odolať nutkaniu, túžbe alebo pokušeniu spraviť niečo, čo môže ublížiť vám alebo iným, môže zahŕňať:
  - silné nutkanie nadmerne hazardovať napriek dôsledkom pre vás a vašu rodinu,
  - zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem alebo správanie, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí,
  - nenásytné jedenie (jedenie nadmerného množstva potravy v krátkom čase) alebo nadmerné prejedanie sa (jedenie väčšieho množstva potravy ako je potrebné na nasýtenie hladu)\*,
  - delírium (znížené vedomie, zmätenosť, strata schopnosti posudzovať realitu).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mánia (podráždenie, pocit povznesenej nálady až prehnaneho vzrušenia),
- spontánna erekcia penisu.

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- po ukončení liečby alebo znížení dávky Gleparku sa môže objaviť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (tento stav sa volá syndróm z vysadenia dopaminergného agonistu).

**Povedzte svojmu lekárovi ak prežívate akýkoľvek z uvedených stavov; porozpráva sa s vami o spôsobe ako ich zvládnuť alebo znížiť ich príznaky.**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 2 762 pacientmi, ktorí sa liečili pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako menej častá.

*Ak trpíte **syndrómom nepokojných nôh**, môžete mať skúsenosť s nasledovnými vedľajšími účinkami:*

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť (zvracanie),
- príznaky, ktoré sa začínajú skôr ako zvyčajne, sú intenzívnejšie alebo zahŕňajú ďalšie končatiny (augmentácia syndrómu nepokojných nôh).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmeny spánkového režimu, ako je nespavosť (insomnia) a spavosť,
- únava (vyčerpanosť),
- bolesť hlavy,
- abnormálne sny,
- zápcha,
- závraty,
- vracanie (napínanie na vracanie).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- naliehavá potreba neobvyklého správania\*,
- zlyhanie srdca (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavičnosť alebo opuch členkov)\*,
- neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*,
- dyskinéza (t. j. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín),
- hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)\*,
- paranoja (napr. prílišné obavy o seba)\*,
- falošné predstavy\*,
- amnézia (porucha pamäti)\*,
- halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí ktoré nie sú prítomné),
- zmätenosť,
- nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- hypotenzia (nízky tlak krvi),
- zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch),
- alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť),
- slabosť,
- nepokoj,
- poruchy videnia,
- strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla,
- dýspnoe (ťažkosti s dýchaním),
- čkanie,
- pneumónia (zápal pľúc)\*,
- neschopnosť odolať nutkaniu, túžbe alebo pokušeniu spraviť niečo, čo môže ublížiť vám alebo iným, môže zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hazardovať napriek dôsledkom pre vás a vašu rodinu\*,
  - zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem alebo správanie, napríklad zvýšená sexuálna túžba\*,
  - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí\*,
  - nenásytné jedenie (jedenie nadmerného množstva potravy v krátkom čase) alebo nadmerné prejedanie sa (jedenie väčšieho množstva potravy ako je potrebné na nasýtenie hladu)\*,
  - mánia (podráždenie, pocit povznesenej nálady až prehnaného vzrušenia)\*,
- delírium (znížené vedomie, zmätenosť, strata schopnosti posudzovať realitu)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- spontánna erekcia penisu.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- po ukončení liečby alebo znížení dávky Gleparku sa môže objaviť: depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (tento stav sa volá syndróm z vysadenia dopaminergného agonistu).

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujte s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 1 395 pacientmi, ktorí sa liečili pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako menej častá.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Glepark**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň danom v mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Glepark obsahuje**

Liečivo je pramipexol.

Každá 0,18 mg tableta obsahuje 0,18 mg bázy pramipexolu (ako 0,25 mg monohydrátu pramipexolínium-dichloridu).

Každá 0,7 mg tableta obsahuje 0,7 mg bázy pramipexolu (ako 1,0 mg monohydrátu pramipexolínium-dichloridu).

Ďalšie zložky sú: manitol (E 421); kukuričný škrob; povidón K 30 (E 1201); bezvodý koloidný oxid



kremitý; stearát horečnatý (E 470b).

### **Ako vyzerá Glepark a obsah balenia**

0,18 mg tablety: oválne, biele, ploché, neobalené tablety so skosenou hranou s vyrazeným označením „PX“ a „1“ po oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

0,7 mg tablety: oválne, biele, ploché, neobalené tablety so skosenou hranou s vyrazeným označením „PX“ a „3“ po oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Glepark 0,18 mg a 0,7 mg sa dodávajú balené v obojstranných hliníkových blistroch po 30, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobcovia:*

1) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

2) KLEVA S.A., 189 Parnithos Ave, 136 71 Acharnai, Attika, Grécko (len pre Grécko)

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Glepark
Dánsko	Glepark
Nemecko	Glepark
Grécko	Glepark
Slovenská republika	Glepark
Holandsko	Glepark

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.**