

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**GLEPARK 0,088 mg tabletten**

**GLEPARK 0,18 mg tabletten**

**GLEPARK 0,35 mg tabletten**

**GLEPARK 0,7 mg tabletten**

(pramipexol)

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

GLEPARK 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 geeft impulsen aan de zenuwen in de hersenen die helpen om de bewegingen van het lichaam te controleren.

GLEPARK wordt gebruikt om:

- de symptomen van primaire ziekte van Parkinson bij volwassenen te behandelen. GLEPARK wordt alleen of in combinatie met levodopa (een ander geneesmiddel toegepast bij de ziekte van Parkinson) gebruikt.
- de verschijnselen van matig tot ernstig primair rusteloze-benensyndroom (RBS) bij volwassenen te behandelen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 van GLEPARK.
- 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 (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom). 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).
- Visusstoornissen.  
Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met GLEPARK.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen.  
Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Verslechtering van Restless Legs Syndroom. 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.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit wordt stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen bestaan uit gedragswijzen, zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

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

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met GLEPARK heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

### **Kinderen en adolescenten**

GLEPARK is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten onder de 18 jaar.

### **Andere geneesmiddelen en Glepark**

Gebruikt u naast GLEPARK nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 GLEPARK en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren);
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson);
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag die ventriculaire aritmie wordt genoemd).
- zidovudine (kan worden gebruikt voor de behandeling van verworven immunodeficiëntiesyndroom (AIDS), een ziekte van het menselijk immuunsysteem)
- cisplatin (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende kanker types).
- quinine ( kan worden gebruikt om pijnlijke nachtelijke beenkrampen te voorkomen en voor de behandeling van een type malaria bekend als malaria tropicana).
- procainamide (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).

Indien u levodopa inneemt, wordt aanbevolen om de dosis levodopa te verlagen wanneer u de behandeling met GLEPARK start.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan GLEPARK uw vermogen verstoren om voertuigen te besturen en machines te gebruiken.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met GLEPARK. GLEPARK kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Het effect van GLEPARK op het ongeborn kind is onbekend. Neem GLEPARK daarom niet in als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

GLEPARK kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

GLEPARK is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart, mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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

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

### Ziekte van Parkinson

De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags 0,088 mg pramipexol (overeenkomend met 0,264 mg pramipexol base (= 0,375 mg pramipexol zout) per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Dosering	driemaal daags 0,088 mg pramipexol
Totale dagdosering (mg)	0,264

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

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>
Dosering	driemaal daags 0,18 mg pramipexol	driemaal daags 0,35 mg pramipexol
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke 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 driemaal daags 0,088 mg pramipexol is ook mogelijk.

	<b>Laagste onderhoudsdosering</b>	<b>Hoogste onderhoudsdosering</b>
Dosering	driemaal daags 0,088 mg pramipexol	driemaal daags 1,1 mg pramipexol
Totale dagdosering (mg)	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 éénmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de gebruikelijke aanvangsdosering tweemaal daags 0,088 mg pramipexol zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 0,088 mg pramipexol per dag zijn.

### **Rusteloze-benensyndroom**

De dosis wordt normaal gesproken éénmaal per dag ingenomen, 's avonds, 2 tot 3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering éénmaal daags 0,088 mg pramipexol (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	1 tablet GLEPARK 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>	<b>4<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	1 tablet GLEPARK 0,18 mg	1 tablet GLEPARK 0,35 mg	1 tablet GLEPARK 0,35 mg
	<b>OF</b>	<b>OF</b>	<b>EN</b>
	2 tabletten GLEPARK 0,088 mg	2 tabletten GLEPARK 0,18 mg	1 tablet GLEPARK 0,18 mg
		<b>OF</b>	<b>OF</b>
		4 tabletten GLEPARK 0,088 mg	3 tabletten GLEPARK 0,18 mg
			<b>OF</b>
			6 tabletten GLEPARK 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosis dient niet hoger te zijn dan 6 tabletten GLEPARK 0,088 mg ofwel in totaal 0,54 mg pramipexol base (overeenkomend met 0,75 mg pramipexol zout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en weer wilt beginnen met de behandeling, dient u weer bij de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgedaan of niet.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat GLEPARK voor u geen geschikte behandeling is.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen

- neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulppost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in hoofdstuk 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maak u geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar 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 dit middel**

Stop niet met GLEPARK zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het

innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met GLEPARK niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van het zogeheten maligne antipsychoticasyndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen zijn onder meer:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bijv. coma)

Als u minder GLEPARK gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met uw arts.

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 bijwerkingen zijn onderverdeeld naar de volgende frequenties:

<b>Zeer vaak:</b>	komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
<b>Vaak:</b>	komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten
<b>Soms:</b>	komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten
<b>Zelden:</b>	komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten
<b>Zeer zelden:</b>	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
<b>Niet bekend</b>	frequentie kan niet op basis van beschikbare gegevens worden geschat

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

**Zeer vaak:** komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid (ziek voelen)

**Vaak:** komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten

- Drang tot abnormaal gedrag
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- Verwardheid
- Vermoeidheid
- Slapeloosheid (insomnia)
- Overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Hypotensie (verlaagde bloeddruk)
- Abnormale dromen
- Obstipatie (verstopping)
- Verslechterd zicht
- Overgeven
- Gewichtsverlies waaronder verminderde eetlust

**Soms:** komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten

- Paranoïa (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- Waanideeën
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Amnesie (geheugenverlies)
- Hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- Gewichtstoename
- Verhoogd seksueel verlangen (bijv. verhoogd libido)
- Allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- Flauwvallen
- Dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- Pneumonie (longontsteking)
- Hartfalen (hartproblemen die kunnen leiden tot kortademigheid of gezwollen enkels)\*
- Abnormale secretie van antidiuretisch hormoon\*
- Rusteloosheid
- Hikken
- Onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

**Zelden:** komt voor bij maximaal 1 op de 1000 patiënten

- manie (opwindings, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

**Niet bekend:** frequentie kan niet op basis van beschikbare gegevens worden geschat

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met GLEPARK kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Voor de bijwerkingen gemarkeerd met een \* is een precieze frequentie schatting onmogelijk, omdat deze bijwerkingen niet werden waargenomen in klinisch onderzoek onder 2762 patiënten behandeld met pramipexol. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet groter dan "Soms".

*Als u aan **Restless Legs Syndroom** lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:*

**Zeer vaak:** komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Misselijkheid
- Verschijnselen die eerder beginnen dan normaal, heviger zijn of andere ledematen treffen (augmentatie van Restless Legs Syndroom)

**Vaak:** komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten

- Veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Abnormale dromen
- Obstipatie
- Duizeligheid
- Overgeven (ziek zijn)

**Soms:** komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten

- Drang tot abnormaal gedrag\*
- Hartfalen (hartproblemen die kunnen leiden tot kortademigheid of gezwollen enkels)\*
- Abnormale secretie van antidiuretisch hormoon\*
- Dyskinesie (bijv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- Hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)\*
- Paranoia (bijv. overmatige angst voor het eigen welzijn)\*
- Waanideeën\*
- Geheugenverlies\*
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- Verwardheid
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Gewichtstoename
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Vochtophoping, doorgaans in de benen (perifeer oedeem)
- Allergische reacties (bijv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- Flauwvallen
- Rusteloosheid
- Verslechterd zicht
- Gewichtsverlies waaronder verminderde eetlust
- Dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- Hikken
- Pneumonie (longontsteking)\*
- Onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:



- sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen\*
- verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift\*
- niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld\*
- eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)\*
- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast)\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)\*.

**Niet bekend:** frequentie kan niet op basis van beschikbare gegevens worden geschat

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met GLEPARK kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Voor de bijwerkingen gemarkeerd met een \* is een precieze frequentieschatting onmogelijk, omdat deze bijwerkingen niet werden waargenomen in klinisch onderzoek onder 1395 patiënten behandeld met pramipexol. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet groter dan "Soms".

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pramipexol.

Elke tablet van 0,088 mg bevat 0,088 mg pramipexolbase (als 0,125 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).

Elke tablet van 0,18 mg bevat 0,18 mg pramipexolbase (als 0,25 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).

Elke tablet van 0,35 mg bevat 0,35 mg pramipexolbase (als 0,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).

Elke tablet van 0,7 mg bevat 0,7 mg pramipexolbase (als 1,0 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

mannitol (E 421), maïszetmeel, povidon K 30 (E 1201), watervrij colloïdaal kiezelzuur, magnesiumstearaat (E470b)

### **Hoe ziet GLEPARK eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

0,088 mg tabletten: ronde, witte, platte tabletten met schuine rand waarin aan één kant 'PX' is gegraveerd, en waarvan de andere kant effen is

0,18 mg tabletten: ovale, witte, platte, niet-omhulde tabletten met schuine rand waarin aan één kant 'PX' en '1' zijn gegraveerd, elk aan één kant van de breuklijn, en waarvan de andere kant een breuklijn heeft. Het tablet kan in twee gelijke helften worden gebroken.

0,35 mg tabletten: ovale, witte, platte, niet-omhulde tabletten met schuine rand waarin aan één kant 'PX' en '2' zijn gegraveerd, elk aan één kant van de breuklijn, en waarvan de andere kant een breuklijn heeft. Het tablet kan in twee gelijke helften worden gebroken.

0,7 mg tabletten: ovale, witte, platte, niet-omhulde tabletten met schuine rand waarin aan één kant 'PX' en '3' zijn gegraveerd, elk aan één kant van de breuklijn, en waarvan de andere kant een breuklijn heeft. Het tablet kan in twee gelijke helften worden gebroken.

GLEPARK tabletten van 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg en 0,7 mg tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium doordrukstrips van 30, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

GLEPARK 0,088 mg tabletten RVG 101915

GLEPARK 0,18 mg tabletten RVG 101918

GLEPARK 0,35 mg tabletten RVG 101919

GLEPARK 0,7 mg tabletten RVG 101920

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Glenmark Arzneimittel GmbH,  
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,  
Duitsland

### **Fabrikant**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,

Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4,  
Tsjechië

Kleva S.A.,  
189 Parnithos Ave, 136 71, Acharnai, Attiki,  
Griekenland (alleen voor Griekenland)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken, Duitsland, Griekenland, Nederland, Roemenië, Slowakije, Tsjechië:  
Glepark

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**