

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Hitoff, 0,088 mg, tabletki

*Pramipexolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Hitoff i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hitoff
3. Jak stosować lek Hitoff
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hitoff
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK HITOFF I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Hitoff zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wywołuje impulsy nerwowe w mózgu, ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

#### **Lek Hitoff stosuje się:**

- w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona osób dorosłych w monoterapii lub pojedynczo w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- w leczeniu objawów umiarkowanego do ciężkiego idiopatycznego zespołu niespokojnych nóg u osób dorosłych.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HITOFF**

#### **Kiedy nie stosować leku Hitoff:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub jeśli pojawią się nowe choroby lub objawy, w szczególności takie, jak:

- choroba **nerek**.
- **omamy** (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją), w większości omamy są wzrokowe.
- **dyskinezy** (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona oraz przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy w przypadku zwiększenia dawki leku pramipeksol.

- **dystonia** (niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia osiowa)). W szczególności u pacjenta mogą występować: opadanie głowy i szyi do przodu (określane także jako objaw antecollis), wygięcie dolnej części pleców do przodu (określane także jako kamptokormia) lub skrzywienie ciała w jedną stronę (określane także jako *Pleurothotonus* lub zespół krzywej wieży w Pizie). Lekarz może wówczas zdecydować o zmianie leku.

- **senność** lub napady nagłego zasypiania

- **nadmierne stosowanie produktu i nieodparta chęć** przyjęcia produktu

- **psychozy** (np. podobne do objawów schizofrenii)

- **zaburzenia widzenia**

Podczas leczenia lekiem Hitoff należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.

- ciężka **choroba serca lub naczyń krwionośnych**

Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).

- nasilenie objawów. Objawy mogą wystąpić wcześniej niż zwykle, być bardziej intensywne i obejmować inne kończyny.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub jego rodzina (opiekun) zauważą, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz, gdy pacjent nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina (opiekun) zauważą wystąpienie stanu pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, euforia lub nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Hitoff u pacjenta występują takie objawy jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz prowadzący może zmienić leczenie.

#### Dzieci i młodzież

Hitoff nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Inne leki i Hitoff:**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także lekach, preparatach ziołowych, zdrowej żywności lub suplementach, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Hitoff jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:

- **cymetydyna** (stosowana w leczeniu nadmiernej kwaśności soku żołądkowego lub wrzodów żołądka)
- **amantadyna** (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- **meksyletyna** (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemiernowść komorowa);
- **zydowudyna** (stosowana w leczeniu zepołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego);
- **cisplatyna** (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów);

- **chinina** (stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa));
- **prokainamid** (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Hitoff.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Hitoff może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### **Lek Hitoff z jedzeniem, pić i alkoholem:**

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Hitoff. Hitoff może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Hitoff.

Działanie leku Hitoff na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym, **nie należy przyjmować leku Hitoff w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.**

**Leku Hitoff nie należy stosować w okresie karmienia piersią.** Lek Hitoff może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do ustroju dziecka. Jeśli stosowanie leku Hitoff jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Lek Hitoff może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma). W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Hitoff jest związane z sennością lub napadami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy poinformować o tym lekarza.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hitoff**

Tabletki leku Hitoff zawierają mannitol, który może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK HITOFF**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Hitoff może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

#### **Choroba Parkinsona**

Dawkę dobową należy przyjmować w 3 równych dawkach.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka wynosi 1 tabletkę leku Hitoff 0,088 mg trzy razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 0,264 mg).

	<b>1 tydzień</b>
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Hitoff 0,088 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,264

Następnie dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do momentu osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

	<b>2 tydzień</b>	<b>3 tydzień</b>
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Hitoff 0,18 mg trzy razy na dobę <b>LUB</b> 2 tabletki leku Hitoff 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletkę leku Hitoff 0,35 mg trzy razy na dobę <b>LUB</b> 2 tabletki leku Hitoff 0,18 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,54	1,1

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,1 mg na dobę. Jednakże konieczne może być dalsze zwiększanie dawki. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej wielkości 3,3 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej w wielkości trzech tabletek 0,088 mg leku Hitoff na dobę.

	<b>Najmniejsza dawka podtrzymująca</b>	<b>Największa dawka podtrzymująca</b>
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Hitoff 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletkę leku Hitoff 1,1 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,264	3,3

#### *Pacjenci z chorobą nerek*

W przypadku pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek lekarz przepisze mniejszą dawkę leku. Wówczas tabletki będą przyjmowane raz lub dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Hitoff dwa razy na dobę. W przypadku ciężkiej choroby nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Hitoff raz na dobę.

#### **Zespół niespokojnych nóg**

Lek przyjmuje się na ogół raz na dobę, wieczorem, 2-3 godziny przed pójściem spać.

W pierwszym tygodniu leczenia zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Hitoff raz na dobę (co odpowiada dawce 0,088 mg na dobę).

	<b>1 tydzień</b>
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Hitoff 0,088 mg
Całkowita dawka dobową (mg)	0,088

Następnie dawkę należy zwiększać co 4-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do uzyskania odpowiedniego opanowania objawów (dawki podtrzymującej).

	<b>2 tydzień</b>	<b>3 tydzień</b>	<b>4 tydzień</b>
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Hitoff 0,18 mg <b>LUB</b> 2 tabletki leku Hitoff	1 tabletkę leku Hitoff 0,35 mg <b>LUB</b> 2 tabletki leku Hitoff	1 tabletkę leku Hitoff 0,35 mg i 1 tabletkę leku Hitoff 0,18 mg <b>LUB</b>

	0,088 mg	0,18 mg <b>LUB</b> 4 tabletki leku Hitoff 0,088 mg	3 tabletki leku Hitoff 0,18 mg <b>LUB</b> 6 tabletek leku Hitoff 0,088 mg
Całkowita dawka dobowa (mg)	0,18	0,35	0,54

Dawka dobową nie powinna przekroczyć 6 tabletek 0,088 mg leku Hitoff lub 0,54 mg (0,75 mg soli pramipeksolu).

W przypadku przerwania leczenia na okres dłuższy niż kilka dni ponowne leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki. Następnie można zwiększać dawkę, tak jak za pierwszym razem. W przypadku wątpliwości należy zapytać się lekarza.

Po 3 miesiącach lekarz sprawdzi leczenie i zdecyduje o kontynuacji lub odstawieniu leczenia.

#### *Pacjenci z chorobą nerek*

U pacjentów z ciężką chorobą nerek lek Hitoff może nie być odpowiedni.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hitoff:**

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Hitoff, należy:

- niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane).

#### **Pominięcie zastosowania leku Hitoff:**

Nie należy się tym martwić. Należy pominąć dawkę i przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Hitoff**

Nie należy przerywać stosowania leku Hitoff bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko pogorszenia objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia preparatem Hitoff. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego.

Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy tej choroby są następujące:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni)
- zeszywnienie mięśni
- gorączka
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca)
- splątanie
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka)

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

<b>Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów</b>
<b>Często: dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów</b>
<b>Niezbyt często: dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów</b>
<b>Rzadko: dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów</b>
<b>Bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów</b>
<b>Nieznana: częstości występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych</b>

*U pacjentów z chorobą Parkinsona mogą wystąpić następujące działania niepożądane:*

**Bardzo często:**

dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn), senność, zawroty głowy, nudności (mdłości)

**Często:**

Potrzeba niezwykłych zachowań, omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma), splątanie zmęczenie, bezsenność, nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy), ból głowy, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), niezwykle sny, zaparcia, zaburzenia widzenia, wymioty (mdłości), zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

**Niezbyt często:**

Obłęd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro), urojenia, nadmierna senność w ciągu dnia i nagle zasypianie, amnezja (zaburzenia pamięci), hiperkineza (wzmoczona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo), zwiększenie masy ciała, reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwrażliwość), omdlenia, niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*, nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*, niepokój ruchowy, duszność (trudności w oddychaniu), czkawka, zapalenie płuc (infekcja płuc), niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:

- Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
- Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmoczony popęd seksualny.
- Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy
- Niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)\*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

**Rzadko:**

- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

**Nieznana:**

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Hitoff: mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*))

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

*U pacjentów z zespołem niespokojnych nóg mogą występować następujące działania niepożądane:*

**Bardzo często:**

- Nudności (mdłości)

**Często:**

- Zmiany w schemacie spania, takie jak bezsenność i senność
- Zmęczenie
- Ból głowy
- Koszmary senne
- Zaparcia
- Zawroty głowy
- Wymioty (nudności)

**Niezbyt często:**

- Potrzeba niezwykłych zachowań\*
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*
- Dyskineza (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Hiperkineza (zwiększona ruchliwość i niemożność siedzenia spokojnie)\*
- Paranoja (np. nadmierna obawa o własne samopoczucie)\*
- Urojenia\*
- Amnezja (zaburzenia pamięci)\*
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących bodźców)
- Splątanie
- Nadmierna senność w ciągu dnia oraz epizody nagłego zasypiania
- Zwiększenie masy ciała
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, swędzenie, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niepokój ruchowy
- Zaburzenia widzenia
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu
- Dusznosc (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)\*
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, co obejmuje zachowania takie jak:
  - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu, mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych\*;
  - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny\*;
  - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy\*;
  - niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)\*.
- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)\*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)\*

**Nieznana:**

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Hitoff mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.**

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 1395 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HITOFF**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blister oPA/Al/PCW:Al: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Blister PCW/PE/PVDC/Al: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Hitoff**

Substancją czynną leku jest pramipeksol.

Każda tabletką 0,088 mg leku Hitoff zawiera 0,088 mg zasady pramipeksolu (co odpowiada 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego).

Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 29/32, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Hitoff i co zawiera opakowanie**

Tabletki Hitoff 0,088 mg, to białe, okrągłe tabletki, z wytłoczonym napisem P9AL 0.088 na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie tabletki.

Lek Hitoff jest dostępny w opakowaniach po 30 lub 100 tabletek.



## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Pramipexol Synthon 0,088 mg Tabletten
Bułgaria	Pramipexole Synthon 0,088 mg tablets
Węgry	Pramipexol Synthon 0,088 mg tableta
Norwegia	Pramipexole Synthon 0,088 mg Tablett
Rumunia	Pramipexol Synthon 0,088 mg comprimate
Słowacja	Pramipexol Synthon 0,088 mg tablety
Słowenia	Pramipeksol Synthon 0,088 mg tableta
Hiszpania	Pramipexol Synthon 0,088 mg comprimidos EFG

**Data zatwierdzenia ulotki: 11.2018**