ЗЕГИН ДОО –Скопје
Ул.Народен Фронт 5-3/1,Скопје;Тел 02 3115-600
ж.с-ка210041320250194 E-Mail:info@zegin.com.mk
ЕДБ:4030990113328 БД:Тутунска банка ад Скопје

Март 2021

ИНФОРМАЦИЈА ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Mirapexin® **(*pramipeksol*)**	**Промена на начинот на изразување на јачината на прамипексол во името на лекот и ставање во промет на пакувања со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот**

Почитувани,

ЗЕГИН ДОО Скопје како носител на одобрение за ставање на готов лек во промет за лекот **MIRAPEXIN®** (*pramipexole*) во Република Северна Македонија, би сакале да Ве информираме за **промена на начинот на изразување на јачината на прамипексол во името на лекот MIRAPEXIN®** (Mirapexin®, таблета со продолжено ослободување) и дека во предстојниот период пакувањата со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот ќе се најдат во промет во Република Северна Македонија.

- **Дистрибуцијата на пакувањата со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот ќе отпочне од 1 Април 2021 година.**

- **Наместо досегашниот начин на изразување на јачината во името на лекот на активната супстанција *прамипексол-дихидрохлорид, монохидрат*, јачината на лекот во Збирниот извештај за особините на лекот, Упатството за пациентот и пакувањето на лекот ќе биде изразено на INN *прамипексол.***

- **Формулацијата на Mirapexin®, таблета со продолжено ослободување, содржината на активната супстанција во таблета, дозирањето и начинот на употреба и одобрените индикации остануваат непроменети. Промената е само во начинот на изразување на јачината на прамипексол во името на лекот со цел усогласување со начинот на изразување на јачината на лекот во Европската Унија.**

- **Изгледот на пакувањата на лекот Mirapexin® со променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот е даден во прилог на ова известување.**

- **Изразување на јачината на лекот *Mirapexin®* *таблета со продолжено ослободување* се менува на следниот начин:**

Mirapexin® таблета со продолжено ослободување		
наместо јачина	**→**	**ќе биде наведена јачина**
0,375 mg	**→**	**0,26 mg**
0,75 mg	**→**	**0,52 mg**
1,5 mg	**→**	**1,05 mg**
3 mg	**→**	**2,1 mg**

Важно за лекарите кои го препишуваат лекот:

- Потребно е посебно внимание при препишување на лекот Mirapexin® со променет изглед на пакувањата во однос на начинот на изразување на јачината (видете **Прилог**), како би се ординирала соодветната терапија и не би дошло до евентуални грешки при препишување на лекот.
- Погрижете се пациентот да биде адекватно информиран за променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот Mirapexin®.

Важно за фармацевтите кои го издаваат лекот :

- Потребно е посебно внимание при издавање на лекот Mirapexin® со променет изглед на пакувањата во однос на начинот на изразување на јачината (видете **Прилог**), како не би дошло до евентуални грешки при издавање на лекот.
- Погрижете се пациентот да биде адекватно информиран за променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот Mirapexin®.
- Во преодниот период на преминување на новите пакувања на лекот при секое издавање на секое ново пакување на лекот информирајте го пациентот за променетиот начин на изразување на јачината во името на лекот.

Во **прилог** на ова известување Ви доставуваме преглед на изгледот на пакувањата со стариот начин на изразување на јачината на лекот (старо пакување) и пакувањата со новиот начин на изразување на јачината на лекот (ново пакување).

Ве молиме за информациите содржани во ова известување да ги информирате здравствените работници во Вашата здравствена организација.

Ако имате дополнителни прашања или било какви нејаснотии, Ве молиме да го контактирате носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:
ЗЕГИН ДОО, Скопје ул.Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Тел: 02 3 241 600

Со почит,
ЗЕГИН Доо, Скопје

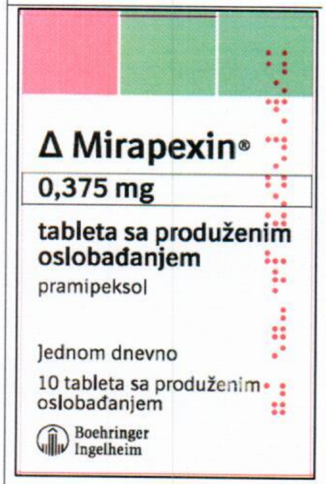
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Прилог: Mirapexin® - Изглед на пакувањата со стариот начин на изразување на јачината на лекот (старо пакување) и пакувањата со новиот начин на изразување на јачината на лекот (ново пакување)

Mirapexin, таблета со продолжено ослободување

0,375 mg → 0,26 mg

Старо пакување



→

Ново пакување

0,75 mg → 0,52 mg

Старо пакување

→

Ново пакување

1,5 mg → 1,05 mg

Старо пакување

→

Ново пакување

3 mg → 2,1 mg

Старо пакување

→

Ново пакување