

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Teva 0,088 mg tableta  
Pramipexole Teva 0,18 mg tableta  
Pramipexole Teva 0,35 mg tableta  
Pramipexole Teva 0,7 mg tableta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Pramipexole Teva 0,088 mg tableta

0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

### Pramipexole Teva 0,18 mg tableta

0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

### Pramipexole Teva 0,35 mg tableta

0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

### Pramipexole Teva 0,7 mg tableta

0,1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

### *Megjegyzés:*

A pramipexol szakirodalomban közölt dózisa a só-formájára vonatkoznak.

Ennek megfelelően, a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

### Pramipexole Teva 0,088 mg tableta

Fehér színű, kerek, lapos felületű, lekerekített élű, 5,55 mm átmérőjű, az egyik oldalán „93”, a másik oldalán „P1” dombornyomásos jelöléssel ellátott tableta.

### Pramipexole Teva 0,18 mg tableta

Fehér színű, kerek, lapos felületű, lekerekített élű, 7,00 mm átmérőjű, az egyik oldalán két darab, egymás felett elhelyezkedő „P2” jelöléssel, a másik oldalán pedig „93” dombornyomásos jelöléssel ellátott tableta. A tableta egyenlő adagokra osztható.

### Pramipexole Teva 0,35 mg tableta

Fehér-törtfehér színű, ovális, mindkét oldalán domború felületű tableta, az egyik oldalán függőleges törővonallal elválasztva mélynyomású „9” és „3” jelöléssel, a másik oldalán pedig „8023” jelöléssel. A tableta egyenlő adagokra osztható.

### Pramipexole Teva 0,7 mg tableta

Fehér színű, kerek, lapos felületű, lekerekített élű, 8,82 mm átmérőjű, az egyik oldalán két darab, egymás felett elhelyezkedő „8024” jelöléssel, a másik oldalán pedig „93” dombornyomásos jelöléssel ellátott tableta. A tableta egyenlő adagokra osztható.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Pramipexole Teva tabletta felnőtt betegek idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszainak és tüneteinek kezelésére javallott. A betegség lefolyása során illetve a betegség késői szakaszában adható monoterápiaként vagy levodopával kombinálva – amikor a levodopa kezelés hatékonysága csökken /gyógyszerhatás rövidülés, vagy „on-off” jelenségek/és motoros fluktuációk lépnek fel.

A Pramipexole Teva közepesen súlyos vagy súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindrómában szenvedő (Restless Legs Syndrome) felnőtt betegek tüneti kezelésére javallott, 0,54 mg bázist (0,75 mg sót) meg nem haladó adagban (lásd 4.2 pont).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### Parkinson-kór

A napi adagot 3 egyenlő részre elosztva kell bevenni.

##### A kezelés bevezető szakasza

A pramipexol kezdő adagja 0,264 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan 5-7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

A Pramipexole Teva dózisemelésének ütemezése				
Hét	Adag (mg bázis)	Teljes napi adag (mg bázis)	Adag (mg só)	Teljes napi adag (mg só)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Ha további dózisznövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,54 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag, 3,3 mg bázis, (illetve 4,5 mg só) eléréséig.

Megjegyzendő azonban, hogy 1,5 mg (só) feletti napi adag alkalmazása esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

##### Fenntartó kezelés

A pramipexol napi adagja 0,264 mg-tól maximum 3,3 mg-ig terjedhet bázisra számítva, (a só esetében: 0,375 mg-maximum 4,5 mg-ig). A pivotál klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult napi adag 1,1 mg bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a terápiás hatás és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-ának napi adagja volt alacsonyabb 1,1 mg bázisnál (a só esetében: 1,5 mg-nál). Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyösnek bizonyulhat 1,1 mg-nál nagyobb pramipexol bázis (>1,5 mg-nál nagyobb só) napi adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióit figyelve – célszerű a levodopa adagjának csökkentését már a Pramipexole Teva dózisemelésének ideje alatt elkezdeni és a fenntartó kezelés ideje alatt is folytatni (lásd 4.5 pont).

##### A kezelés abbahagyása

A dopaminerg szerek hirtelen elhagyása neuroleptikus malignus szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta 0,54 mg-mal (bázisra számítva, a só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a

0,54 mg-os (bázisra számítva, a só esetében: 0,75 mg) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta 0,264 mg-mal (bázisra számítva, a só esetében: 0,375 mg) csökkenthető a napi adag (lásd 4.4 pont).

#### Károsodott veseműködés

A pramipexol eliminációjának üteme a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot, vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin clearance 50 ml/perc felett van.

Ha a kreatinin clearance a 20-50 ml/perc tartományban van, a napi adagot két részre elosztva kell alkalmazni; a kezdő adag  $2 \times 0,088$  mg/nap (bázisra számítva, a só esetében:  $2 \times 0,125$  mg/nap), vagyis 0,176 mg/nap pramipexol bázis (0,25 mg/nap só). A maximális napi dózis az 1,57 mg pramipexol bázist (2,25 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a kreatinin clearance alacsonyabb 20 ml/perc-nél, a napi adagot egyszerre kell beadni; a kezdő adag 0,088 mg/nap (bázisra számítva, a só esetében: 0,125 mg/nap). A maximális napi dózis az 1,1 mg pramipexol bázist (1,5 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a fenntartó kezelés ideje alatt tovább romlik a veseműködés, a Pramipexole Teva napi adagját a kreatinin clearance százalékos csökkenésével azonos mértékben kell csökkenteni, például ha a kreatinin clearance 30%-kal csökkent, akkor a Pramipexole Teva napi adagját is 30 %-kal kell csökkenteni. A napi adag két részre elosztva adható, ha a kreatinin clearance 20-50 ml/perc között van, míg 20 ml/perc-nél alacsonyabb kreatinin clearance esetén a teljes napi adag egyszerre adandó.

#### Károsodott májműködés

Májműködési zavar esetén valószínűleg nem szükséges módosítani a pramipexol adagolását, hiszen a felszívódott hatóanyag mintegy 90%-a a vesén keresztül távozik a szervezetből. Mindazonáltal nem vizsgálták, hogy májelégtelenségben miképpen változnak a Pramipexole Teva hatóanyagának farmakokinetikai jellemzői.

#### Gyermekek és serdülők

A Pramipexole Teva biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A Pramipexole Teva-nak gyermekeknél és serdülőknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

#### Nyugtalan láb szindróma

A Pramipexole Teva javasolt kezdődózis 0,088 mg bázis (0,125 mg só) naponta egyszer, 2-3 órával lefekvés előtt. Azoknál a betegeknél, akiknek további tüneti kezelésre van szükségük, a dózist 4-7 naponként lehet emelni maximum 0,54 mg bázis (0,75 mg só) napi dóziséig (az alábbi táblázat szerint).

A Pramipexole Teva dózisemelési lépései		
Titrációs lépés	Napi egyszeri, esti dózis (mg bázis)	Napi egyszeri, esti dózis (mg só)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

\* ha szükséges

A kezelés hatását 3 hónap után ellenőrizni kell, és mérlegelni kell a kezelés folytatását. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre felfüggesztik, a gyógyszer szedését a dózis titrálásával, a fentiekben vázolt módon kell újraindítani.

#### A kezelés leállítása

Mivel nyugtalan láb szindróma esetén a napi dózis nem fogja meghaladni a 0,54 mg bázist (0,75 mg sót), a Pramipexole Teva fokozatos dóziscsökkentés nélkül leállítható. Egy 26-hetes, placebo-kontrollos vizsgálatban a kezelés hirtelen megszakítását követően a nyugtalan láb szindróma tüneteinek visszatérését (a tünetek súlyosságának rosszabbodása a kiinduláshoz képest) betegek 10%-ánál figyelték meg (135-ből 14). Ezt a hatást hasonlóan találták minden dózis esetében.

#### Károsodott veseműködés

A pramipexol eliminációja a vesefunkciótól függ. 20 ml/perc feletti kreatinin clearance esetén a napi dózis csökkentése nem szükséges.

A Pramipexole Teva alkalmazását hemodializált vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeken nem vizsgálták.

#### Károsodott májműködés

Májelégtelenség esetén a dózis módosítása nem szükséges, mivel a felszívódott hatóanyag körülbelül 90%-a a veséken keresztül választódik ki.

#### Gyermekek és serdülők

A Pramipexole Teva a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt.

#### Tourette-szindróma

#### Gyermekek és serdülők

A Pramipexole Teva nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mivel biztonságosságát és hatásosságát ennél a korcsoportnál nem igazolták. A Pramipexole Teva az ebben a körképben várható negatív haszon/kockázati arány miatt nem alkalmazható Tourette-szindrómás gyermekeknél vagy serdülőknél (lásd 5.1 pont).

### **Az alkalmazás módja**

A tablettát szájon át kell bevenni, vízzel kell lenyelni; étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Beszűkült veseműködésű Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni a Pramipexole Teva tablettát.

#### Hallucinációk

A dopamin-agonisták és a levodopa ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket hogy (elsősorban vizuális) hallucinációkra számíthatnak.

#### Dyskinesis

Előrehaladott Parkinson-kórban, levodopa és Pramipexole Teva kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózistitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesis alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

#### Dystonia

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol kezelés megkezdése, illetve a dózis emelése kapcsán, beleértve az antecollist, camptocormiát és a

pleurothotonust (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszereket és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

#### Hirtelen elalvás és aluszékonyság

A Pramipexole Teva aluszékonyságot és hirtelen elalvást okozhat, mindenekelőtt Parkinson-kóros betegeknél. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a pramipexollal kezelt betegek a nappali tevékenységek végzése közben, hirtelen aludtak el – olykor ez minden figyelmeztető jel hiányában, illetve anélkül következett be, hogy a beteg álmoságot érzett volna. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell és figyelmeztetni kell őket, hogy a Pramipexole Teva kezelés ideje alatt fokozott körültekintéssel vezessenek gépjárművet, illetve üzemeltessenek gépeket. Ha a Pramipexole Teva tablettát szedő beteg tapasztalt már aluszékonyságot és/vagy hirtelen elaludt a kezelés ideje alatt, akkor tilos járművet vezetnie, vagy gépekkel dolgoznia. Ezen az óvintézkedésen kívül a pramipexol adagjának csökkentése, sőt a kezelés abbahagyása is megfontolandó. A pramipexol kezelés ideje alatt – additív hatásfokozódás lehetősége miatt – csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, illetve alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

#### Impulzuskontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll zavarok kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal a ténnyel, hogy impulzuskontroll zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, vásárlási, költséges vagy falási kényszert, illetve túlevést – jelentkezhetnek a dopamin-agonistákkal, többek között Pramipexole Teva-val kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor a dózis csökkentését / fokozatos leállítását meg kell fontolni.

#### Mánia és delírium

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknél mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését / fokozatos leállítását.

#### Pszichotikus betegek

Pszichotikus betegeknél csak abban az esetben adható dopamin-agonista, ha a kezelés várható előnyei felülműlják a lehetséges veszélyeket.

Pramipexollal kezelt betegeknél nem adhatók antipszichotikus gyógyszerek (lásd 4.5 pont).

#### Szemészeti ellenőrzés

A Pramipexole Teva kezelés ideje alatt ajánlatos rendszeres időközönként, illetve látászavar kialakulásakor azonnal, szemészeti vizsgálatot végezni.

#### Súlyos kardiovaszkuláris betegség

Súlyos szív-érrendszeri betegségben körültekintően kell alkalmazni a Pramipexole Teva tablettát. Különösen a kezelés kezdeti szakaszában célszerű rendszeresen ellenőrizni a betegek vérnyomását, ugyanis dopaminerg hatású szerek alkalmazásakor mindig fenyeget az ortosztatisz hipotenzio veszélye.

#### Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg gyógyszerek hirtelen elvonásakor neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetek jelentkezését észlelték (lásd 4.2 pont).

#### Dopamin-agonista megvonási szindróma

Parkinson-kóros betegeknél a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos leállításával kell végezni (lásd 4.2 pont). Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leállításakor vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek intenzívek lehetnek. A dopamin-agonista

fokozatos leépítése előtt tájékoztatni kell erről a betegeket, azt követően pedig rendszeres ellenőrzésük szükséges. Tartósan fennálló tünetek esetén a pramipexol adagjának átmeneti emelésére lehet szükség (lásd 4.8 pont).

#### Tünetek rosszabbodása

Az irodalomban található jelentések azt mutatják, hogy a nyugtalan láb szindróma dopaminerg gyógyszerrel történő kezelése során a tünetek rosszabbodhatnak. A rosszabbodás az esti tünetek korábbi (akár már délután történő) jelentkezését, a tünetek fokozódását, és a tünetek más végtagokra való kiterjedését jelentheti. A tünetek rosszabbodását specifikusan egy 26-hetes kontrollos klinikai vizsgálatban vizsgálták. A tünetek rosszabbodását a pramipexol csoportban lévő betegek (N = 152) 11,8%-ánál, míg a placebo csoportban lévő betegek (N = 149) 9,4%-ánál figyelték meg. A tünetek rosszabbodásáig eltelt idő Kaplan-Meier-féle elemzése azt mutatta, hogy nem volt jelentős különbség a pramipexol- és a placebo-csoportok között.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

#### Plazmafehérje kötődés

A pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne a más, a plazmafehérje kötődést, vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az anticholinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért az ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jöllehet ezt nem tanulmányozták megfelelő vizsgálatokkal. Nincs farmakokinetikai interakció a szelegilinnel és a levodopával sem.

#### Az aktív renális eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai

A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renális clearance-ét, mégpedig minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ily módon, a vesén keresztül, aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, illetve ezeket a mechanizmusokat gátló gyógyszerek (pl. cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, ciszplatin, kinin és prokainamid) és az egyidejűleg adott pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent renális clearance-ét eredményezheti. A pramipexol adagjának csökkentése ajánlott, ha ezeket a gyógyszereket a Pramipexole Teva-val együtt adják.

#### Kombináció levodopával

Pramipexole Teva és levodopa kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózis növelésével párhuzamosan célszerű csökkenteni a levodopa, illetve változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

Additív hatásfokozódás lehetősége miatt a pramipexol kezelés ideje alatt csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, illetve alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8 pont).

#### Antipszichotikus gyógyszerek

A pramipexol és antipszichotikumok kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4 pont), mivel pl. antagonisták hatásai következhetnek be.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A pramipexol hatásait nem tanulmányozták terhes nőknél, illetve szoptató anyákon. Az állatkísérletek során patkányon és nyúlra nem bizonyult teratogén hatásának, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). Mindezek alapján a

Pramipexole Teva tabletta alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve, ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a magzatot potenciálisan fenyegető veszélyeket.

#### Szoptatás

A pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktin-elválasztást, illetve ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Emberben nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányban az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben. Humán tapasztalatok hiányában a Pramipexole Teva tabletta alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt, illetve, ha ez nem lehetséges, abba kell hagyni a szoptatást.

#### Termékenység

Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat.

Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopamin-agonistáknál várható, befolyásolta az oestrus ciklusokat, és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Pramipexole Teva nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

A Pramipexole Teva tablettát szedő betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy ha aluszékonyságot észlelnek és/vagy időnként hirtelen elalszanak, akkor tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén súlyos vagy halálos sérülés veszélyével járó tevékenységektől és csak abban az esetben vállalkozzanak rájuk (pl. gépek üzemeltetése), ha az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még a 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Az összegyűjtött placebo-kontrollos vizsgálatok eredményeinek elemzése során a pramipexollal kezelt 1923, és a placebóval kezelt 1354 beteg esetében gyakran számoltak be mindkét csoportban mellékhatások kialakulásáról. A pramipexollal kezelt betegek 63%-a, míg a placebóval kezelt betegek 52%-a legalább egy gyógyszer-mellékhatásról beszámolt.

A gyógyszermellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások – az egyes szervrendszereken belül - gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### Parkinson-kór, a leggyakoribb nemkívánatos események

A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban előforduló ( $\geq 5\%$ ) gyógyszermellékhatások, melyek a placebóhoz képest a pramipexol-kezelés esetében gyakrabban jelentkeznek, az émelygés, mozgászavarok, hipotónia, szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, székrekedés, hallucinációk, fejfájás és fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága – 1,5 mg pramipexol sót meghaladó napi dózis alkalmazása esetén – növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén gyakrabban jelentkezett mozgászavar (dyskinesia), mint gyógyszermellékhatás. A kezelés kezdeti szakaszában hipotenzió léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.



1. táblázat: Parkinson-kór

Szervrendszer	Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )	Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )	Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )	Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/10\ 000$ )	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció <sup>1</sup>		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság, impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, nyugtalanság, hypersexualitás, érzékcsalódás, libidózavar, paranoia, delírium, falási kényszer <sup>1</sup> , hyperphagia <sup>1</sup>	mánia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékenység, szédülés, dyskinesis	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesis, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, homályos látást és csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség <sup>1</sup>		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkürités		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopamin-agonista megvonási szindróma, beleértve a

					levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is	hízás		

<sup>1</sup> Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Nyugtalan láb szindróma, leggyakoribb mellékhatások

A pramipexollal kezelt nyugtalan láb szindrómás betegeknél előforduló leggyakoribb ( $\geq 5\%$ ) mellékhatás az émelygés, fejfájás, szédülés és fáradtság. Az émelygés és fáradtság gyakrabban fordult elő pramipexollal kezelt nőbetegeknél (sorrendben 20,8 %, illetve 10,5 %) mint férfiaknál (sorrendben 6,7 % és 7,3 %).

2. táblázat: Nyugtalan láb szindróma

Szervrendszer	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések			pneumonia <sup>1</sup>	
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció <sup>1</sup>	
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, szokatlan álmok	nyugtalanlás, zavartság, hallucinációk, libidózavar, érzéksalódás <sup>1</sup> , hyperphagia <sup>1</sup> , paranoia <sup>1</sup> , mánia <sup>1</sup> , delírium <sup>1</sup> , impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei <sup>1</sup> (például: vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, hypersexualitás, falási kényszer)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		fejfájás, szédülés, aluszékonyság	hirtelen elalvás, syncope, dyskinesis, amnesia <sup>1</sup> , hyperkinesis <sup>1</sup>	
Szembetegségek és szemészeti tünetek			látásromlás, beleértve a csökkent látásélességet, a kettőslátást és homályos látást is	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség <sup>1</sup>	
Érbetegségek és tünetek			hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkiütés	
Általános tünetek, az alkalmazás		fáradtság	perifériás oedema	dopamin-agonista

helyén fellépő reakciók				megvonási szindróma, beleértve a levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is, hízás	

<sup>1</sup> Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő az 1395, pramipexollal kezelt, nyugtalan láb szindrómában szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

### Kiválasztott mellékhatások ismertetése

#### Aluszékonyság

A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvás is kialakulhat (lásd még 4.4 pont).

#### Libido zavarok

A pramipexol kezelés során nem gyakran a libido megváltozhat (nöhet vagy csökkenhet).

#### Impulzuskontroll zavarok és szenvedélybetegségek

A dopamin agonistákkal, köztük a Pramipexole Teva-val kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libidó és hiperszexualitás, vásárlási, költekezési vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy 3090 Parkinson-kóros beteget magába foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzuskontroll zavar a megelőző 6 hónapban. A megfigyelt manifesztációk közé tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a vásárlási, vagy falási kényszer és a kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzuskontroll zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisu dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor ( $\leq 65$  év), nőtlenség/hajadonság, és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-szenvedély.

#### Dopamin-agonista megvonási szindróma

Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom (lásd 4.4 pont).

#### Szívelégtelenség

Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmako-epidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmaztak pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95%-os CI, 1,21-2,85).

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

A jelentős túladagolás körlefolyásáról nincsenek klinikai adatok. A dopamin-agonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó mellékhatások – többek között émelygés, hányás, hyperkinesis, hallucinációk, izgatottság, és hypotenzio – várhatók. A dopamin-agonistáknak nincs ismert antidotuma.

Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túladagolás esetén általános szupportív kezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopamin-agonisták, ATC kód: N04BC05

#### Hatásmechanizmus

A pramipexol a dopamin-receptorok D<sub>2</sub>-alcsoportjához nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopamin-agonista, mely a D<sub>3</sub>-receptorok iránt is mutat affinitást, illetve teljes értékű intrinsic dopaminerg aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopamin-receptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

A pramipexol hatásmechanizmusa a nyugtalan láb szindróma kezelésében nem ismert. A neurofarmakológiai bizonyítékok a dopaminerg rendszer primer érintettségére utalnak.

#### Farmakodinámiás hatások

Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktin-elválasztás dózisfüggő csökkenését észlelték. Egy egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, amelyben a pramipexol retard tabletta dózisát a javasoltnál gyorsabban (3 naponként) emelték a 3,15 mg pramipexol bázis (4,5 mg só) napi dózissra, vérnyomás- és szívfrekvencia emelkedést figyeltek meg. Ilyen hatásokat betegeken végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kór esetén

A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800 Hehn & Yahr I-V. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek pramipexollal. Ezek közül több mint 1000 résztvevő előrehaladott stádiumú betegségben szenvedett, kombinált pramipexol + levodopa kezelésben részesült, és motoros szövödményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint, korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a kezelés hatásosságának csökkenését. Az egyik kettősvak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövödmények kialakulását, illetve csökkentette ezek gyakoriságát. A pramipexol-kezelés ezen előnyének értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson-betegség Pontozó Skála]-pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyság a pramipexol-csoportban, a dózis emelés alatt volt gyakoribb. Ezek gyakorisága a

fenntartó kezelés ideje alatt már nem különbözött számottevően. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a pramipexol vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### Klinikai hatásosság és biztonságosság nyugtalan láb szindróma esetén

A pramipexol hatásosságát négy placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, amelybe körülbelül 1000, a közepesen súlyostól a nagyon súlyosig terjedő nyugtalan láb szindrómában szenvedő beteget vontak be.

A primer hatásossági végeredmény mérője a Restless Legs Syndrome Rating Scale (RLSRS [Nyugtalan láb szindróma skála]) és a Clinical Global Impression Improvement (CGI-I [Klinikai Összbenyomás Javulás]) értékében a kiindulási értékhez képest bekövetkezett átlagos változás voltak. Mindkét primer végpont esetében statisztikailag szignifikáns különbséget figyeltek meg a 0,25 mg-mal, 0,5 mg-mal és 0,75 mg pramipexol sóval kezelt csoportban a placebóval összehasonlítva. A 12 hétig tartó kezelést követően a kiindulási IRLS-érték 23,5 pontról 14,1 pontra javult a placebo csoportban és 23,4-ről 9,4 pontra a pramipexollal (kombinált dózisok) kezelt csoportban. A módosított átlagos különbség -4,3 pont volt (95% CI: -6,4; -2,1 pont, a p-érték <0,0001). CGI-I értékek javulását jelző pontok (javult, nagymértékben javult) 51,2% és 72,0% voltak a placebóval, illetve a pramipexollal kezelt csoportban (a különbség 20%, 95% CI: 8,1%; 31,8%, p<0,0005). A hatásosság napi 0,088 mg bázis (0,125 mg só) esetén már az első heti kezelés után megfigyelhető volt.

Egy placebo-kontrollos 3 héten át végzett poliszomnográfias vizsgálatban a pramipexol szignifikánsan csökkentette a periodikus végtagmozgások számát az ágyban töltött idő alatt.

A hosszú távú hatásosságot egy placebo-kontrollos vizsgálatban értékelték. Huszonhat hétig tartó kezelést követően az IRLS összpontszám korrigált átlagos csökkenése 13,7 volt a pramipexol- és 11,1 a placebo csoportban, és a kezelések közti -2,6-es átlagos különbség statisztikailag szignifikáns volt (p = 0,008). CGI-I reszponder arány (sokat javult, nagyon sokat javult) 50,3% (80/159) volt a placebo és 68,5% (111/162) a pramipexol esetében (p = 0,001), ami a kezelni szükséges betegszám (number needed to treat – NNT) szempontjából 6 betegnek felel meg (95%-os CI: 3,5, 13,4).

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a pramipexol vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően nyugtalan láb szindrómában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### Klinikai hatásosság és biztonságosság Tourette-szindróma esetén

A pramipexol hatásosságát 6-17 éves Tourette-szindrómás gyermekek bevonásával egy hathetes, kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos, flexibilis (napi 0,0625-0,5 mg) dózisú vizsgálatban értékelték. Összesen 63 beteget randomizáltak (43 pramipexolt, 20 placebót kapott). Az elsődleges végpont a tic-összpontszámban (a tic-ek jellegét, gyakoriságát, súlyosságát felmérő Yale Global Tic Severity Scale [YGTSS] Total Tic Score-ja [TTS] szerint) bekövetkező, a kiindulási értékhez viszonyított változás volt. A pramipexolt a placebóval összevetve, a hatásosság tekintetében nem találtak különbséget sem az elsődleges végpont, sem a másodlagos végpontok esetén, melyek a YGTSS-összpontszámban és a Patient Global Impression of Improvement /PGI-I (beteg összbenyomásának javulását mérő skála), Clinical Global Impression of Improvement /CGI-I (klinikai összbenyomás javulását mérő skála) vagy Clinical Global Impressions of Severity of Illness /CGI-S (a betegség súlyosságára vonatkozó, klinikai összbenyomás) skálákban történő változások voltak. A pramipexol-csoport betegeinek legalább 5%-ánál előforduló és a placebót kapó betegekhez képest a pramipexol-kezelésben részesülőknél gyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a következők voltak: fejfájás (27,9%, placebo: 25,0%), álmoság (7,0%, placebo: 5,0%), émelygés (18,6%, placebo: 10,0%), hányás (11,6%, placebo 0,0%), felhasi fájdalom (7,0%, placebo 5,0%), orthostaticus

hypotonia (9,3%, placebo: 5,0%), myalgia (9,3%, placebo: 5,0%), alvászavar (7,0%, placebo: 0,0%), dyspnoe (7,0%, placebo: 0,0%), valamint felsőlégúti fertőzés (7,0%, placebo: 5,0%). Egyéb, a vizsgálati szer alkalmazásának felfüggesztéséhez vezető, jelentős nemkívánatos esemény volt a pramipexol-csoportban: tudatzavar, beszédzavar és egyéb súlyosbító állapotok (lásd 4.2 pont).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A szájon át adott pramipexol teljes mennyisége rövid idő alatt felszívódik a tápcsatornából. Abszolút biohasznosulása meghaladja a 90%-ot; plazmaszintje 1-3 órával a gyógyszer bevétele után tetőzik. Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék nem csökkenti a felszívódás mértékét, az ütemét azonban lelassítja. A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének inter-individuális ingadozása csekély.

### Eloszlás

Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez; eloszlási térfogata jelentős (400 liter). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

### Biotranszformáció

A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

### Elimináció

A szervezetből elsősorban a vizelettel, változatlan formában távozik. A <sup>14</sup>C-izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a mutatható ki a vizeletben, míg a széklettel csupán 2% ürül. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renális clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje (t<sub>1/2</sub>) fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható, javarészt központi idegrendszeri, illetve a női reproduktív rendszeren mutatózó reakciókat észleltek.

Minisértésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett hatásait patkányon és nyúlön tanulmányozták. Teratogén hatást egyik állatfajban sem észleltek, ugyanakkor az anyaállatra toxikus dózisok patkányban embriotoxikus hatásúnak bizonyultak. A kísérletekhez felhasznált állatfajok és a tanulmányozott paraméterek meglehetősen szűk körét figyelembe véve a pramipexol fogamzó-, illetve nemzőképességre kifejtett hatásai nem tekinthetők teljes mértékben feltártaknak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyeltek meg. Ennek a megfigyelésnek a humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig-sejt hiperplasiát, illetve adenoma kialakulását észlelték – minden bizonnyal a pramipexol prolaktin-elválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albínó patkányokon retina-degenerációt okoz. Ezt az elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albínó egereken elvégzett karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajon sem.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Mannit  
Mikrokristályos cellulóz  
Karboximetil-keményítő-nátrium  
Povidon K25  
Magnézium-sztearát  
Nátrium-sztearil-fumarát  
Kolloid szilícium-dioxid.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.  
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Alumínium/alumínium buboréksomagolás.  
Kiszerelés: 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 és 100 tableta.

Polietilén tableta tartály, CRC polipropilén kupakkal. Kiszerelés: 90 tableta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Pramipexole Teva 0,088 mg tableta  
EU/1/08/490/001  
EU/1/08/490/002  
EU/1/08/490/003  
EU/1/08/490/004  
EU/1/08/490/017  
EU/1/08/490/018



Pramipexole Teva 0,18 mg tableta

EU/1/08/490/005  
EU/1/08/490/006  
EU/1/08/490/007  
EU/1/08/490/008  
EU/1/08/490/019  
EU/1/08/490/020

Pramipexole Teva 0,35 mg tableta

EU/1/08/490/009  
EU/1/08/490/010  
EU/1/08/490/011  
EU/1/08/490/012  
EU/1/08/490/021  
EU/1/08/490/022

Pramipexole Teva 0,7 mg tableta

EU/1/08/490/013  
EU/1/08/490/014  
EU/1/08/490/015  
EU/1/08/490/016  
EU/1/08/490/023  
EU/1/08/490/024

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. december 18.

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. augusztus 26.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
H-2100 Gödöllő,  
Táncsics Mihály út 82  
Magyarország

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road,  
Hampden Park,  
Eastbourne,  
East Sussex,  
BN22 9AG  
Egyesült Királyság

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Hollandia

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier  
89100 Sens  
Franciaország

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
Cseh Köztársaság

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Németország

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgária

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

### **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Az engedélyezés időpontjában erre a gyógyszerre vonatkozóan nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtani. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azonban köteles erre a gyógyszerre vonatkozóan időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket benyújtani, ha a termék szerepel a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listáján (EURD lista).

### **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ - Pramipexole Teva 0,088 mg tableta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,088 mg tableta  
Pramipexol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

Buboréksomagolásban:

30 tableta

100 tableta

30 × 1 tableta

50 × 1 tableta

100 × 1 tableta

Tabletta tartályban:

90 tableta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/001  
EU/1/08/490/002  
EU/1/08/490/003  
EU/1/08/490/004  
EU/1/08/490/017  
EU/1/08/490/018

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pramipexole Teva 0,088 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.



## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS - Pramipexole Teva 0,088 mg tableta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,088 mg tableta  
Pramipexol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****ÖNTAPADÓS, PAPIR CÍMKE - Pramipexole Teva 0,088 mg tableta****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,088 mg tableta  
Pramipexol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA****4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

90 tableta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.  
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ - Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá  
Pramipexol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tablettá

Buboréksomagolásban:

30 tablettá

100 tablettá

30 × 1 tablettá

50 × 1 tablettá

100 × 1 tablettá

Tablettá tartályban:

90 tablettá

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/005  
EU/1/08/490/006  
EU/1/08/490/007  
EU/1/08/490/008  
EU/1/08/490/019  
EU/1/08/490/020

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pramipexole Teva 0,18 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS – Pramipexole Teva 0,18 mg tableta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,18 mg tableta  
Pramipexol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ÖNTAPADÓS, PAPIR CÍMKE – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletta  
Pramipexol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

90 tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.  
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/008

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ – Pramipexole Teva 0,35 mg tableta**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Teva 0,35 mg tableta  
Pramipexol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

Buboréksomagolásban:

30 tableta

100 tableta

30 × 1 tableta

50 × 1 tableta

100 × 1 tableta

Tabletta tartályban:

90 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/009  
EU/1/08/490/010  
EU/1/08/490/011  
EU/1/08/490/012  
EU/1/08/490/021  
EU/1/08/490/022

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pramipexole Teva 0,35 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS – Pramipexole Teva 0,35 mg tableta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,35 mg tableta  
Pramipexol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****ÖNTAPADÓS, PAPIR CÍMKE – Pramipexole Teva 0,35 mg tableta****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,35 mg tableta  
Pramipexol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA****4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

90 tableta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.  
A fénytől, és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/012

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DOBOZ – Pramipexole Teva 0,7 mg tableta**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Teva 0,7 mg tableta

Pramipexol

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

Buboréksomagolásban:

30 tableta

100 tableta

30 × 1 tableta

50 × 1 tableta

100 × 1 tableta

Tabletta tartályban:

90 tableta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/013  
EU/1/08/490/014  
EU/1/08/490/015  
EU/1/08/490/016  
EU/1/08/490/023  
EU/1/08/490/024

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Pramipexole Teva 0,7 mg

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS – Pramipexole Teva 0,7 mg tableta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,7 mg tableta  
Pramipexol

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Teva B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ÖNTAPADÓS, PAPIR CÍMKE – Pramipexole Teva 0,7 mg tableta**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pramipexole Teva 0,7 mg tableta  
Pramipexol

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Tabletta

90 tableta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szájon át történő alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.  
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/08/490/016

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Pramipexole Teva 0,088 mg tabletta**

**Pramipexole Teva 0,18 mg tabletta**

**Pramipexole Teva 0,35 mg tabletta**

**Pramipexole Teva 0,7 mg tabletta**

Pramipexol

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Pramipexole Teva tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pramipexole Teva tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pramipexole Teva tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pramipexole Teva tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Pramipexole Teva tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A pramipexol hatóanyag-tartalmú Pramipexole Teva az ún. dopamin-agonisták csoportjába tartozó gyógyszer, ami az agyi dopamin-receptorok működését serkenti. A dopamin-receptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

A Pramipexole Teva tabletta adható:

- idiopátiás („ismeretlen kórereditű”) Parkinson-kór kezelésére felnőtteknél önmagában vagy levodopával (egy másik, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva.
- közepesen súlyos vagy súlyos idiopátiás („ismeretlen kórereditű”) nyugtalan láb szindróma kezelésére felnőtteknél.

### **2. Tudnivalók a Pramipexole Teva tabletta szedése előtt**

#### **Ne szedje a Pramipexole Teva tablettát**

- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Pramipexole Teva tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következő esetekben:

- ha vesebetegségben szenved
- ha hallucinációi vannak (olyan dolgokat lát, hall, észlel, ami ténylegesen nincs jelen). A hallucinációk többsége látási jelenség.

- ha kényszermozgásai vannak (pl. a végtagok kóros, irányíthatatlan mozgása). Ha Önnek előrehaladott Parkinson-betegsége van és levodopát is szed, kényszermozgásokat tapasztalhat a Pramipexole Teva adagjának beállítása idején.
- disztónia esetén (képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia)). Különösen a fej és a nyak előre hajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előre hajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototonus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja.
- ha Ön aluszékonyságot tapasztal vagy előfordul, hogy hirtelen elalszik
- ha pszichózisban szenved (pl. amennyiben a skizofrénia tüneteire hasonló tüneteket észlel).
- ha látászavara van. A Pramipexole-Teva-kezelés alatt időközönként szemészeti vizsgálat szükséges.
- ha Ön súlyos szív- vagy érrendszeri betegségben szenved. A vérnyomását rendszeresen ellenőrizni kell, legfőképpen a kezelés kezdetén. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomásesést hivatott kiszűrni.
- ha a tünetek romlanak. Előfordulhat, hogy a tünetek hamarabb kezdődnek, hevesebbek és más végtagra is kiterjedhetnek.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/ gondozója úgy találja, hogy Önnél mánia (nyugtalanág, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság) vagy delírium tünetei jelentkeznek (csökkent éberség, zavartság vagy a realitásérzék elvesztése). Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a Pramipexole Teva-kezelés leállítás vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia). Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

### **Gyermekek és serdülők**

A Pramipexole Teva nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők kezelésére.

### **Egyéb gyógyszerek és a Pramipexole Teva tablettá**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, gyógynövény-kivonatokat tartalmazó vagy táplálékkiegészítő készítményeket is.

A Pramipexole Teva-t nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- cimetidin (melyet a fokozott gyomorsav-termelés csökkentésére és gyomorfekély kezelésére alkalmaznak),
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható),
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére alkalmazható),
- zidovudin (a szerzett immunhiányos szindróma [AIDS, az emberi immunrendszer betegsége] kezelésére használatos),
- ciszplatint (különböző rákos megbetegedések kezelésére használják),

- kinin (melyet a fájdalmas éjszakai lábikragörccsök megelőzésére és a malária falciparum malária néven ismert rosszindulatú változatának kezelésére alkalmaznak),
- prokainamid (szívritmuszavar kezelésére használják).

Ha Ön levodopát szed, a Pramipexole Teva-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának csökkentése.

Csak körültekintéssel szabad nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert szedni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben a Pramipexole Teva ezek hatását növelve befolyásolhatja a gépjárművezetési és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Pramipexole Teva egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal**

A Pramipexole Teva kezelés alatt csak körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani. A Pramipexole Teva tablettát étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. Amennyiben álmoságot tapasztal, akkor az súlyosbodhat alkohol fogyasztásakor.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes, vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e a Pramipexole Teva szedését.

A Pramipexole Teva tablettának a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezt szem előtt tartva a terhesség ideje alatt csak abban az esetben alkalmazható a Pramipexole Teva, ha kezelőorvosa ezt tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad Pramipexole Teva tablettát szedni. A Pramipexole Teva jelentősen csökkenti a tejtermelést és ráadásul, bekerülve az anyatejbe az újszülött szervezetére is hatással lehet. Ennek megfelelően, ha nélkülözhetetlennek ítélik a Pramipexole Teva kezelést ebben az időszakban, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Pramipexole Teva hallucinációkat okozhat (olyan dolgok látását, hallását, észlelését, melyek ténylegesen nincsenek jelen). Ilyen esetekben nem szabad autót vezetni és gépeket kezelni.

A Pramipexole Teva tablettát szedésekor ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvás léphet föl, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Nem szabad autót vezetnie vagy gépeket kezelnie, ha Ön is tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön is észleli ezeket a rendellenességeket.

### **A Pramipexole Teva nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

## **3. Hogyan kell szedni a Pramipexole Teva tablettát?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Kezelőorvosa fogja Önt tájékoztatni a helyes adagolásról.

A Pramipexole Teva tablettát étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát vízzel kell bevenni.

### **Parkinson-kór**

A napi adagot 3 egyenlő részre osztva kell bevenni.



A kezelés első hetében a 0,088 mg-os Pramipexole Teva tablettából kell bevennie 3 x 1-et naponta (vagyis a napi adag 0,264 mg pramipexol bázis).

	1. hét
Tabletták száma	Naponta 3 x 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá
A teljes napi adag (mg)	0,264

A későbbiekben fokozatosan, 5-7 napos időközönként kezelőorvosa utasításait követve növelni kell a napi adagot az Ön egyedi szükségleteinek leginkább megfelelő fenntartó dóziséig.

	2. hét	3. hét
Tabletták száma	Naponta 3 x 1 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá VAGY Naponta 3 x 2 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá	Naponta 3 x 1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablettá VAGY Naponta 3 x 2 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá
A teljes napi adag (mg)	0,54	1,1

Fenntartó kezelésként a szokásos adag 1,1 mg naponta. Mindazonáltal, a fenntartó napi dózis tovább növelhető. Amennyiben kezelőorvosa szükségesnek látja, akár maximálisan 3,3 mg-os dóziséig növelheti a napi pramipexol adagot. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag – 3 x 0,088 mg – is elegendő lehet a Pramipexole Teva tablettából.

	A legkisebb fenntartó adag	A legnagyobb fenntartó adag
Tabletták száma	Naponta 3 x 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá	Naponta 3 x 1 tablettá, amely, 1,1 mg pramipexolt tartalmaz
A teljes napi adag (mg)	0,264	3,3

#### *Vesebetegségben szenvedők*

Ha az Ön veseműködése közepesen vagy súlyosan beszűkült, kezelőorvosa csökkentheti a Pramipexole Teva adagját, vagyis naponta csupán egy vagy két tablettá szedését írja elő. Közepesen beszűkült vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta 2 x 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá. Súlyos vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta mindössze 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá.

#### **Nyugtalan láb szindróma**

A szokásos napi adagot egyszerre, az esti órákban a lefekvés előtt 2-3 órával kell bevennie.

Az első héten a szokásos adag naponta 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá (vagyis a napi adag 0,088 mg):

	Első hét
Tabletták száma	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá
A teljes napi adag (mg)	0,088

A későbbiekben kezelőorvosa 4-7 napos időközönként növelve fogja beállítani a tünetei kezeléséhez szükséges napi adagot (fenntartó dózist).

	Második hét	Harmadik hét	Negyedik hét
Tabletták száma	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá VAGY 2 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablettá VAGY 2 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá VAGY 4 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablettá és 1 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá VAGY 3 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá VAGY 6 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá
A teljes napi adag (mg)	0,18	0,35	0,54

A napi adag nem haladhatja meg a 6 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettát vagyis a 0,54 mg dózist (0,75 mg pramipexol só).

Amennyiben Ön néhány napnál hosszabb időre abbahagyta a tabletták szedését, de újra akarja kezdeni a terápiát, csakis a legalacsonyabb dózissal szabad újrakezdenie. Azután ugyanúgy fokozatosan szabad csak növelni az adagolást az Ön egyedi szükségleteinek leginkább megfelelő fenntartó dózis eléréséig, ahogy az első alkalommal történt. Kérje hozzá kezelőorvosa utasítását.

Három hónap elteltével kezelőorvosa felül fogja vizsgálni, hogy az eddigi kezelést kell-e folytatni vagy sem.

#### *Vesebetegségben szenvedők*

Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy a Pramipexole Teva nem alkalmazható az Ön kezelésére.

#### **Ha az előírtnál több Pramipexole Teva tablettát vett be**

Ha véletlenül túlságosan sok tablettát vett be,

- Azonnal forduljon kezelőorvosához, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez (ha gépjárművel megy, ne Ön vezessen).
- Hányás, nyugtalanság és bármely, a 4. pontban („Lehetséges mellékhatások”) felsorolt mellékhatás jelentkezhet.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Pramipexole Teva tablettát**

Ne aggódjon! Egyszerűen hagyja ki az elfelejtett adagot és vegye be a következő adagot a megfelelő időpontban. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Pramipexole Teva tablettá szedését**

Kezelőorvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba a Pramipexole Teva szedését. Ha Önnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagot. Ez a tünetek súlyosbodásának kockázatát csökkenti.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, a Pramipexole Teva tablettá szedését nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszer szedés hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma fejlődhet ki, ami nagyon nagy kockázattal jár. A tünetek a következők:

- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok

- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tahikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori	10 beteg közül több mint 1-et érint
Gyakori	100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori	1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Ritka	10000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka	10 000 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

*Parkinson-kórban szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:*

##### **Nagyon gyakori:**

- Diszkinézia (pl. kóros akaratlan végtagmozgások)
- Álmoság
- Szédülés
- Hányinger (rosszullét)

##### **Gyakori:**

- Szokatlan viselkedésre való kényszer
- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincsen jelen)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság (inszomnia)
- Folyadék visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Látásromlás
- Hányás
- Fogyás, beleértve az étvágy csökkenését

##### **Nem gyakori:**

- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggódása)
- Érzékszervi zavarok
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Emlékezetkiesés (memóriazavar)
- Hiperkinéziák (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)
- Hízás
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás

- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)\*
- Nem megfelelő anti-diuretikus-hormon-szekréción (a vízvisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)\*
- Nyugtalanság
- Diszpnóe (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
  - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
  - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzottan érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
  - Ellenállhatatlan vásárlási és költsékezési kényszer
  - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evés-kényszer (a normálnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)\*
  - Delírium (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)

#### **Ritka:**

- Mánia (nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)

#### **Nem ismert:**

- A Pramipexole Teva-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezik (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

**Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.**

\* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 2762, pramipexollal kezelt beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban. Gyakorisági kategóriájuk besorolása nem lehet magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

*Nyugtalan láb szindrómától szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:*

#### **Nagyon gyakori:**

- Hányinger

#### **Gyakori:**

- Az alvásminta megváltoztatása, pl. álmatlanság (inszomnia) és álmoság
- Fáradtság
- Fejfájás
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Szédülés
- Hányás

#### **Nem gyakori:**

- Szokatlan viselkedésre való kényszer\*
- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)\*
- Nem megfelelő anti-diuretikus-hormon-szekréción (a vízvisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)\*
- Diszkinézia (pl. akaratlan kóros végtagmozgások)
- Hiperkinézia (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)\*
- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggodása)\*
- Érzékszervi zavarok\*
- Emlékezetkiesés (memóriazavar)\*

- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Hízás
- Alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábokban (perifériás ödéma)
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Nyugtalanág
- Látásromlás
- Fogyás, beleértve az étvágy csökkenését
- Diszpnóé (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)\*
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
  - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
  - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
  - Ellenállhatatlan vásárlási és költsékezési kényszer
  - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evés-kényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)\*
- Mánia\* (nyugtalanág, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)
- Delírium\* (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)

#### **Nem ismert:**

- A Pramipexole Teva-kezelés leállítás vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

**Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.**

\* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 1395, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban. Gyakorisági kategóriájuk besorolása nem lehet magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.**

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Pramipexole Teva tablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Pramipexole Teva tablettá?**

A készítmény hatóanyaga a pramipexol.

0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, illetve 0,7 mg pramipexolt tartalmaz tablettánként, 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, illetve 1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát formájában.

Egyéb összetevők: mannitol, mikrokristályos cellulóz, nátrium-keményítő-glikolát, povidon, magnézium-sztearát, nátrium-sztearil-fumarát, kolloid szilícium-dioxid.

### **Milyen a Pramipexole Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

- A Pramipexole Teva 0,088 mg tablettá: fehér, kerek tablettá, egyik oldalán „93”, másik oldalán „P1” dombornyomásos jelzéssel.
- Pramipexole Teva 0,18 mg tablettá: fehér, kerek, törővonallal ellátott tablettá, a törővonallal ellátott oldal egyik felén két darab, egymás felett elhelyezkedő „P2”, másik oldalán „93” dombornyomásos jelzéssel. A tablettá egyenlő adagokra osztható.
- Pramipexole Teva 0,35 mg tablettá: fehér, ovális, mindkét oldalán domború felületű tablettá, az egyik oldalán függőleges törővonallal elválasztva mélynyomású „9” és „3” jelöléssel, a másik oldalán pedig „8023” jelöléssel. A tablettá egyenlő adagokra osztható.
- Pramipexole Teva 0,7 mg tablettá: fehér, kerek, törővonallal ellátott tablettá, a törővonallal ellátott oldal egyik felén két darab, egymás felett elhelyezkedő „8024”, másik oldalán „93” dombornyomásos jelzéssel. A tablettá egyenlő adagokra osztható.
- A Pramipexole Teva tabletták 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 és 100 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban és 90 tablettát tartalmazó tartályban kerülnek kereskedelmi forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
Hollandia

### **Gyártó**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
H-2100 Gödöllő,  
Táncsics Mihály út 82  
Magyarország

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road,  
Hampden Park,  
Eastbourne,  
East Sussex,

BN22 9AG  
Egyesült Királyság

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Hollandia

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier  
89100 Sens  
Franciaország

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
747 70 Opava-Komarov  
Cseh Köztársaság

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Németország

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Bulgária

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech" Lietuva  
Tel: +370 5 266 02 03

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél: +49 731 402 02

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech  
Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel.: + 34 91 567 29 70

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel:+ 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 (0)51 321 740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Finnland  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel.: +39 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH"  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: (351) 214 76 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1977 628 500

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.