

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,088 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,18 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Teva 0,35 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,35 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 1,0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,7 mgπραμιπεξόλης.

Παρακαλώ σημειώστε:

Οι δόσεις τηςπραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή τουάλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται τόσο σεπραμιπεξόλη βάση όσο και σεπραμιπεξόλη άλας (σεπαρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία

Λευκό, στρογγυλό δισκίο, με επίπεδη επιφάνεια και κυρτά άκρα, διαμέτρου 5,55 mm, που φέρει ανάγλυφη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "P1" στην άλλη πλευρά.

Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία

Λευκό, στρογγυλό δισκίο, με επίπεδη επιφάνεια και κυρτά άκρα, διαμέτρου 7,00 mm, που φέρει ανάγλυφη την ένδειξη "P2" εκατέρωθεν της πλευράς με τη διαχωριστική γραμμή και την ένδειξη "93" στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Pramipexole Teva 0,35 mg δισκία

Λευκά ως υπόλευκα, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με 9, κάθετη διαχωριστική γραμμή, 3, στην πλευρά με τη διαχωριστική γραμμή, και "8023" στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία

Λευκό, στρογγυλό δισκίο, με επίπεδη επιφάνεια και κυρτά άκρα, διαμέτρου 8,82 mm, που φέρει ανάγλυφη την ένδειξη "8024" εκατέρωθεν της πλευράς με τη διαχωριστική γραμμή και την ένδειξη "93" στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Pramipexole Teva ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνο (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

Το Pramipexole Teva ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη συμπτωματική θεραπεία του μετρίου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών σε δόσεις μέχρι 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) (βλ. παράγραφο 4.2).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση χορηγείται 3 φορές την ημέρα σε ίσες διηρημένες δόσεις.

Αρχική θεραπεία

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) την ημέρα και μετά να αυξάνεται κάθε 5-7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο Δοσολογικό Σχήμα του Pramipexole Teva				
Εβδομάδα	Δόση (mg βάσεως)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Δόση (mg άλατος)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
1	3 × 0,088	0,264	3 × 0,125	0,375
2	3 × 0,18	0,54	3 × 0,25	0,75
3	3 × 0,35	1,1	3 × 0,5	1,50

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης, η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται ανά 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3,3 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης της υπνηλίας αυξάνεται σε δόσεις υψηλότερες από 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Θεραπεία συντήρησης

Η ατομική δόση τηςπραμιπεξόλης κυμαίνεται από 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3,3 mg βάσεως (4,5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε κεντρικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχιζε με ημερήσια δόση 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε κλινικές μελέτες περίπου 5 % των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, δόσεις τηςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1,1 mg βάσεως (1,5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια, τόσο της κλιμάκωσης της δόσης, όσο και της θεραπείας συντήρησης με Pramipexole Teva, εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (βλ. παράγραφο 4.5).

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακοήθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερησία δόση μειωθεί στα 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0,264 mg βάσεως (0,375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 mL/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 20 και 50 mL/λεπτό, η αρχική ημερήσια δόση του Pramipexole Teva, πρέπει να χορηγείται σε δύο διηρημένες δόσεις αρχίζοντας από 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος) δύο φορές την ημέρα (0,176 mg βάσεως/0,25 mg άλατος την ημέρα). Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1,57 mgπραμιπεξόλης βάσης (2,25 mg άλατος).

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 20 mL/λεπτό, η ημερήσια δόση του Pramipexole Teva πρέπει να χορηγείται σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση αρχίζοντας με 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος). Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1,1 mgπραμιπεξόλης βάσης (1,5 mg άλατος).

Εάν η νεφρική λειτουργία εξασθενήσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, θα πρέπει να μειώνεται η ημερήσια δόση του Pramipexole Teva στο ίδιο ποσοστό που μειώνεται και η κάθαρση κρεατινίνης, δηλαδή εάν η κάθαρση κρεατινίνης μειώνεται κατά 30 % τότε και η ημερήσια δόση του Pramipexole Teva πρέπει να μειωθεί κατά 30 %. Η ημερήσια δόση μπορεί να χορηγηθεί σε δύο διηρημένες δόσεις εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι μεταξύ 20 και 50 mL/λεπτό και σε εφάπαξ ημερήσια δόση εάν η κάθαρση κρεατινίνης είναι λιγότερη από 20 mL/λεπτό.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90 % της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τα νεφρά. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του Pramipexole Teva δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pramipexole Teva σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Pramipexole Teva στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Parkinson.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η προτεινόμενη αρχική δόση για το Pramipexole Teva είναι 0,088 mg βάσεως (0,125 mg άλατος), τα οποία να λαμβάνονται μία φορά ημερησίως 2 με 3 ώρες πριν από το βραδινό ύπνο. Για ασθενείς που απαιτούν επιπλέον ανακούφιση των συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να αυξηθεί κάθε 4-7 ημέρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) ανά ημέρα (όπως φαίνεται και στον παρακάτω πίνακα). Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση (βλ. παράγραφο 4.4 *Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών*).

Δοσολογικό Σχήμα του Pramipexole Teva		
Βήμα Τιτλοποίησης	Βραδινή ημερήσια δόση (mg βάσεως)	Βραδινή ημερήσια δόση (mg άλατος)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* εάν απαιτείται

Η ανταπόκριση του ασθενούς θα πρέπει να εκτιμάται μετά από αγωγή 3 μηνών και θα πρέπει να επανεξετάζεται η ανάγκη για συνέχιση της αγωγής. Εάν η αγωγή διακοπεί για περισσότερο από μερικές ημέρες θα πρέπει να αρχίσει εκ νέου με τιτλοποίηση της δόσης όπως φαίνεται στον ανωτέρω πίνακα.

Διακοπή της θεραπείας

Εφόσον η ημερήσια χορηγούμενη δόση για την αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών δεν θα υπερβαίνει τα 0,54 mg βάσεως (0,75 mg άλατος) το Pramipexole Teva μπορεί να διακοπεί χωρίς σταδιακή μείωση της δόσης. Σε μια μελέτη 26 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παρατηρήθηκε το φαινόμενο rebound των συμπτωμάτων του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών (επιδείνωση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αρχική τιμή) σε 10% των ασθενών (14 από 135) μετά από απότομη διακοπή της αγωγής. Αυτή η δράση βρέθηκε να είναι παρόμοια σε όλες τις δόσεις.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή της πραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη πάνω από 20 mL/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης.

Η χρήση του Pramipexole Teva δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοδιαπίδυση, ή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τους νεφρούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Pramipexole Teva δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Διαταραχή Tourette

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Pramipexole Teva δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών καθώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Το Pramipexole Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους με διαταραχή Tourette εξαιτίας της αρνητικής ισορροπίας οφέλους-κινδύνου για αυτήν τη διαταραχή (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα, να καταπίνονται με νερό και μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το Pramipexole Teva σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται μείωση της δόσης σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής ρύθμισης της δοσολογίας του Pramipexole Teva. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της καμπτοκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να συμβουλευονται να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pramipexole Teva. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή αιφνίδια πρόκληση ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pramipexole Teva. Επιπλέον, μπορεί να ληφθεί υπόψη μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινόπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5, 4.7 και παράγραφο 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων συμπεριλαμβανομένων παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του Pramipexole Teva. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα αναπτυχθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραληρήματος. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχωρήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφ'όσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρές καρδιαγγειακές νόσοι

Χρειάζεται προσοχή σε περίπτωση βαρείας καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται ο έλεγχος της πίεσης του αίματος, ειδικά στην αρχή της θεραπείας λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, ηπραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή τηςπραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγησηπραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών

Η θεραπευτική αγωγή του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών μεπραμιπεξόλη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιδείνωση. Η επιδείνωση αφορά την εμφάνιση των συμπτωμάτων νωρίς το βράδυ (ή ακόμα και το απόγευμα), επίταση των συμπτωμάτων και επέκταση των συμπτωμάτων περιλαμβανομένων και άλλων άκρων.

Ο κίνδυνος επιδείνωσης μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση. Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να συμβεί επιδείνωση και να λαμβάνουν τη συμβουλή να επικοινωνήσουν με τον ιατρό τους εάν παρουσιάσουν συμπτώματα επιδείνωσης. Εάν πιθανολογείται επιδείνωση, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση, ή διακοπής τηςπραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8).

Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Ηπραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (< 20 %) ποσοστό και παρουσιάζει ελάχιστη βιομετατροπή στον άνθρωπο. Έτσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετατροπή δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετατροπής, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη αν και δεν έχει τεκμηριωθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης

Η σιμετιδίνη μείωσε τη νεφρική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης περίπου κατά 34 %, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκριτικού συστήματος μεταφοράς των νεφρικών σωληναρίων. Συνεπώς,

φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νεφρικής απέκκρισης, όπως σιμετιδίνη, αμανταδίνη, μεξιλετίνη, ζιδοβουδίνη, σισπλατίνη, κινίνη και προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με τηνπραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη απέκκριση τηςπραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης τηςπραμιπεξόλης θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Pramipexole Teva.

Συνδυασμός με levodopa

Όταν το Pramipexole Teva χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συστήνεται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δόση των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του Pramipexole Teva.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οίνοπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχρόνηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ. μπορεί να αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Ηπραμιπεξόλη σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμυ σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Pramipexole Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Επειδή η θεραπεία μεπραμιπεξόλη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης, στους ανθρώπους, πρέπει να αναμένεται η αναστολή της γαλουχίας.

Η απέκκριση τηςπραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμυες η συγκέντρωση της ραδιοενεργής δραστικής ουσίας ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ότι στο πλάσμα. Λόγω απουσίας στοιχείων για τον άνθρωπο, το Pramipexole Teva, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, ηπραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ' όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν ήταν ενδεικτικές για άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις σε σχέση με την ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Pramipexole Teva έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν Pramipexole Teva και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή αιφνίδια επεισόδια ύπνου, πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες, όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία υποχωρήσουν (βλ. επίσης τις παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της συγκεντρωτικής ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών, που περιελάμβαναν συνολικά 1.923 ασθενείς οι οποίοι ελάμβανανπραμιπεξόλη και 1.354 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο ομάδες. 63 % των ασθενών που έλαβανπραμιπεξόλη και 52 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους, (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Νόσος του Parkinson, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά ($\geq 5\%$) αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή μεπραμιπεξόλη από ότι με Εικονικό Φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, δυσκοιλιότητα, ψευδαισθήση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η εμφάνιση υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1,5 mg άλατοςπραμιπεξόλης ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2). Μια πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής, μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ιδιαίτερα αν ηπραμιπεξόλη τιτλοποιείται πολύ γρήγορα.

Πίνακας 1: Νόσος του Πάρκινσον

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Μη γνωστής συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Ενδοκρινικές διαταραχές			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ψευδαισθήσεις διαταραγμένα όνειρα συγχυτική κατάσταση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και ψυχαναγκαστικές-καταναγκαστικές διαταραχές	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της γενετήσιας ορμής παράνοια παραλήρημα επεισοδιακή υπερφαγία ¹ υπερφαγία ¹	μανία	

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία ζάλη δυσκινησία	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπτικό επεισόδιο		
Διαταραχές του οφθαλμού		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θάμβου οράσεως μειωμένης οπτικής οξύτητας			
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			δύσπνοια λόξυγγας		
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		κόπωση περιφερικό οίδημα			σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 2.762 ασθενών με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότεροι συχνές ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών υπό αγωγή μεπραμιπεξόλη ήταν ναυτία, κεφαλαλγία, ζάλη και κόπωση. Ναυτία

και κόπωση αναφέρθηκαν περισσότερο συχνά σε γυναίκες στις οποίες χορηγήθηκεπραμιπεξόλη (20,8 % και 10,5 %, αντιστοίχως) σε σύγκριση με άρρενες (6,7 % και 7,3 %, αντιστοίχως).

Πίνακας 2: Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Μη γνωστής συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία ¹		
Ενδοκρινικές διαταραχές			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία διαταραγμένα όνειρα	ανησυχία συγχυτική κατάσταση ψευδαισθήσεις διαταραχή της γενετήσιας ορμής παραληρητική ιδέα ¹ υπερφαγία ¹ παράνοια ¹ μανία ¹ παραλήρημα ¹ συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς ελέγχου παρορμήσεων και καταναγκασμών ¹ (όπως: ψυχαναγκαστικές αγορές, παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερσεξουαλικότητα, επεισοδιακή υπερφαγία)		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών	κεφαλαλγία ζάλη υπνηλία	αιφνίδια έναρξη ύπνου συγκοπτικό επεισόδιο δυσκινησία αμνησία ¹ υπερκινησία ¹		
Διαταραχές του οφθαλμού			διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης		

			μειωμένης οπτικής οξύτητας διπλωπίας θάμβου οράσεως		
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές			υπόταση		
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			δύσπνοια λόξυγγας		
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				αυθόρμητη στύση του πέους	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		κόπωση	περιφερικό οίδημα		σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβαν ομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις			μείωση βάρους συμπεριλαμβαν ομένης μειωμένης όρεξης αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με 95% βεβαιότητα, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 1.395 ασθενών με Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών που έλαβαν αγωγή με πραμιπεξόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Η πραμιπεξόλη συσχετίζεται συχνά με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Ηπραμιπεξόλη μπορεί να συσχετισθεί όχι συχνά με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του Pramipexole Teva (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13,6 % των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεώτερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης της πραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς με πραμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση της πραμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με μη χρήση της πραμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1,86, 95% CI, 1,21-2,85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινητικότητα, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση. Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, ενδείκνυται ένα νευροληπτικό φάρμακο. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, κωδικός ATC: N04BC05

Μηχανισμός δράσης

Ηπραμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης, που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D₂ υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D₃ υποδοχείς και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Ηπραμιπεξόλη ομαλοποιεί τις κινητικές διαταραχές των παρκινσονικών, διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Ο μηχανισμός δράσης τηςπραμιπεξόλης ως θεραπευτική αγωγή του Σύνδρομου Ανήσυχων Ποδιών δεν είναι γνωστός. Νευροφαρμακολογικά στοιχεία δείχνουν σημαντική συμμετοχή του ντοπαμινεργικού συστήματος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης. Σε μια κλινική μελέτη με υγιείς εθελοντές, όπου τα δισκίαπραμιπεξόλης παρατεταμένης αποδέσμευσης τιτλοποιήθηκαν γρηγορότερα (κάθε 3 ημέρες) από ότι συνιστάται μέχρι 3,15 mgπραμιπεξόλης βάσης (4,5 mg άλατος) ημερησίως, μια αύξηση στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό παρατηρήθηκε. Τέτοια επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε μελέτες όπου συμμετείχαν ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς ηπραμιπεξόλη ανακουφίζει τις διαταραχές και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-V οι οποίοι έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονται σε πιο προχωρημένα στάδια έλαβαν συγχρόνως αγωγή με λεβοντόπα ενώ υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρόιμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές συνεχιζόμενες μελέτες διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλή τυφλή κλινική μελέτη διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβαρύνει σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών και ελαττώνει την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία με λεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας με λεβοντόπα (που μετριέται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική συχνότητα εμφάνισης ψευδαισθήσεων και υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε νοσοκομειακούς ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τηπραμιπεξόλη σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για το Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης εξετάστηκε σε τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε περίπου 1.000 ασθενείς με μέτριο έως πολύ σοβαρό ιδιοπαθές Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών.

Τα κύρια τελικά σημεία για την αποτελεσματικότητα ήταν η μέση μεταβολή από τις αρχικές τιμές στην Κλίμακα Βαθμολόγησης του Σύνδρομου Ανήσυχων Ποδιών (IRLS) και στην Κλίμακα Βελτίωσης της Κλινικής Γενικής Εντύπωσης (CGI-I). Και για τα δύο κύρια τελικά σημεία παρατηρήθηκαν στατιστικώς σημαντικές διαφορές για τις ομάδες δόσης τηςπραμιπεξόλης των

0,25 mg, των 0,5 mg και των 0,75 mgπραμιπεξόλης άλατος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες αγωγής οι αρχικές τιμές IRLS βελτιώθηκαν από 23,5 σε 14,1 μονάδες για το εικονικό φάρμακο και από 23,4 σε 9,4 μονάδες για τηνπραμιπεξόλη (συνδυασμός όλων των δόσεων). Η προσαρμοσμένη μέση διαφορά ήταν -4,3 μονάδες (διάστημα εμπιστοσύνης 95% -6,4· -2,1 μονάδες, τιμή $p < 0,0001$). Η συχνότητα ανταποκριθέντων κατά CGI-I (βελτίωση, πολύ μεγάλη βελτίωση) ήταν 51,2% και 72,0% για το εικονικό φάρμακο και τηνπραμιπεξόλη αντίστοιχα (διαφορά 20% διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 8,1%· 31,8%, $p < 0,0005$). Παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα με 0,088 mg βάσης (0,125 mg άλατος) ανά ημέρα μετά την πρώτη εβδομάδα αγωγής.

Σε μια πολυσωματοκαταγραφική μελέτη 3 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο ηπραμιπεξόλη ελάττωσε σημαντικά τον αριθμό των περιοδικών κινήσεων των άκρων κατά τη διάρκεια του ύπνου.

Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα εκτιμήθηκε σε μια κλινική μελέτη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Μετά από αγωγή 26 εβδομάδων, υπήρξε μια προσαρμοσμένη μέση μείωση στη συνολική βαθμολόγηση της Κλίμακας Βαθμολόγησης του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών της τάξεως των 13,7 και 11,1 μονάδων στην ομάδα τηςπραμιπεξόλης και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα, με μια στατιστικά σημαντική ($p = 0,008$) μέση διαφορά μεταξύ των θεραπειών της τάξεως των -2,6 μονάδων. Τα ποσοστά ανταπόκρισης της Κλίμακας Βελτίωσης της Κλινικής Γενικής Εντύπωσης (πολύ βελτιωμένα, πάρα πολύ βελτιωμένα) ήταν 50,3% (80/159) και 68,5% (111/162) για το εικονικό φάρμακο και τηνπραμιπεξόλη, αντίστοιχα ($p = 0,001$), ανταποκρινόμενα σε ένα απαραίτητο αριθμό για τη θεραπεία (NNT) 6 ασθενών (95% CI: 3,5, 13,4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με τηπραμιπεξόλη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στο Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη Διαταραχή Tourette

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης (0,0625-0,5 mg/ημέρα) με παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με Διαταραχή Tourette εκτιμήθηκε σε μια 6-εβδομάδων, διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με μεταβαλλόμενη δόση. Συνολικά 63 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (43 στην pramipexole, 20 στο εικονικό φάρμακο). Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η μεταβολή από τις αρχικές τιμές στο Total Tic Score (TTS) της κλίμακας Yale Global Tic Severity (YGTSS). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην ομάδα που ελάμβανε pramipexole σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ούτε για το πρωτεύον τελικό σημείο ούτε για οποιαδήποτε από τα δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας συμπεριλαμβανομένης της συνολικής βαθμολογίας YGTSS. Η Καθολική εντύπωση του ασθενούς - Βελτίωση (PGI-I), η Καθολική κλινική εντύπωση - Βαρύτητα (CGI-S). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν σε τουλάχιστον 5% των ασθενών στην ομάδα της pramipexole και πιο συχνά σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με pramipexole από ότι σε ασθενείς σε αγωγή με εικονικό φάρμακο ήταν: πονοκέφαλος (27,9%, εικονικό φάρμακο 25,0%), υπνηλία (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%), ναυτία (18,6%, εικονικό φάρμακο 10%), έμετος (11,6%, εικονικό φάρμακο 0,0%), πόνος στο επιγάστριο (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%), ορθοστατική υπόταση (9,3%, εικονικό φάρμακο 5,0%), μυαλγία (9,3%, εικονικό φάρμακο 5,0%), διαταραχή ύπνου (7,0%, εικονικό φάρμακο 0,0%), δύσπνοια (7,0%, εικονικό φάρμακο 0,0%) και λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (7,0%, εικονικό φάρμακο 5,0%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της μελέτης των φαρμάκων για ασθενείς που λαμβάνουν pramipexole ήταν συγχυτική κατάσταση, διαταραχή του λόγου και επιδεινωθείσα κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90 % και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρούνται μεταξύ 1 και 3 ωρών. Ταυτόχρονη χορήγηση με τροφή δε μειώνει την έκταση της

απορρόφησης τηςπραμιπεξόλης, αλλά μειώνει το ρυθμό της απορρόφησης. Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (< 20 %) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 L). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση της αμετάβλητηςπραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90 % του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ¹⁴C- απεκκρίνεται από τα νεφρά ενώ λιγότερο από 2 % ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση τηςπραμιπεξόλης είναι περίπου 500 mL/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 mL/λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής ($t_{1/2}$) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης τηςπραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια, και μία υποτασική επίδραση εμφανίσθηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις τηςπραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Ηπραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες τηςπραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν πλήρως καθορισθεί.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Ηπραμιπεξόλη δεν είναι γονιδοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν κυτταρική υπερπλασία Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση τηςπραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν παρουσιάζει κλινική σχέση με τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι ηπραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες σε αλφιστικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες ούτε σε μία διετή μελέτη καρκινογένεσης σε αλφιστικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο
Ποβιδόνη K25
Μαγνήσιο στεατικό
Νάτριο στεατυλοφουμαρικό
Κολλοειδές πυριτίου διοξειδίο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη Αλουμινίου/Αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασίας: 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 και 100 δισκία

Περιέκτης δισκίων από πολυαιθυλένιο με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Μεγέθη συσκευασίας: 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία

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 δισκία

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 δισκία

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 δισκία

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Αυγούστου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί – Pramipexole Teva 0,088 mg Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,088 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία

Κυψέλες:

30 δισκία

50 × 1 δισκία

100 δισκία

30 × 1 δισκία

100 × 1 δισκία

Περιέκτης δισκίων:

90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη - Pramipexole Teva 0,088 mg Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αυτοκόλλητη, χάρτινη ετικέτα - Pramipexole Teva 0,088 mg Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,088 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία
90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/490/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί – Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,18 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία

Κυψέλες:

30 δισκία

50 × 1 δισκία

100 δισκία

30 × 1 δισκία

100 × 1 δισκία

Περιέκτης δισκίων:

90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη - Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αυτοκόλλητη, χάρτινη ετικέτα - Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,18 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκία
90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/490/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί – Pramipexole Teva 0,35 mg Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,35 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία

Κυψέλες:

30 δισκία

50 × 1 δισκία

100 δισκία

30 × 1 δισκία

100 × 1 δισκία

Περιέκτης δισκίων:

90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη - Pramipexole Teva 0,35 mg Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αυτοκόλλητη, χάρτινη ετικέτα - Pramipexole Teva 0,35 mg Δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,35 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0,5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,35 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκία
90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/490/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί – Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,7 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία

Κυψέλες:

30 δισκία

50 × 1 δισκία

100 δισκία

30 × 1 δισκία

100 × 1 δισκία

Περιέκτης δισκίων:

90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Κυψέλη - Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αυτοκόλλητη, χάρτινη ετικέτα - Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία
πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0,7 mg πραμιπεξόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Δισκία
90 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/490/016

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pramipexole Teva 0,088 mg δισκία

Pramipexole Teva 0,18 mg δισκία

Pramipexole Teva 0,35 mg δισκία

Pramipexole Teva 0,7 mg δισκία

πραμιπεξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pramipexole Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pramipexole Teva
3. Πώς να πάρετε το Pramipexole Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pramipexole Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PRAMIPEXOLE TEVA και ποια είναι η χρήση του

Το Pramipexole Teva περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως ντοπαμινεργικοί αγωνιστές, οι οποίοι διεγείρουν τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς του εγκεφάλου. Η διέγερση των ντοπαμινεργικών υποδοχέων προκαλεί νευρικές ώσεις στον εγκέφαλο που βοηθούν τον έλεγχο των κινήσεων.

Το Pramipexole Teva χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson σε ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο για τη νόσο του Parkinson).
- τη θεραπεία των συμπτωμάτων μετρίου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PRAMIPEXOLE TEVA

Μην πάρετε το Pramipexole Teva

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Pramipexole Teva. Αναφέρετε στον γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως εάν είναι κάποιο από τα παρακάτω:

- νεφρική νόσο
- ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές

- δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του Pramipexole Teva.
- δυστονία (αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία)). Συγκεκριμένα, ενδέχεται να παρουσιάσετε κάμψη της κεφαλής και του αυχένα προς τα εμπρός (antecollis), κάμψη του κάτω μέρους της πλάτης προς τα εμπρός (καμπτοκορμία) ή πλάγια κάμψη της πλάτης (πλαγιότονο ή σύνδρομο Pisa).
- υπνηλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου
- ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
- οπτική διαταραχή
Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pramipexole Teva.
- σοβαρή καρδιακή ή των αγγείων του αίματος νόσο
Θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).
- Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών. Εάν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ό,τι συνήθως το βράδυ (ή ακόμη και το απόγευμα), είναι περισσότερο έντονα ή περιλαμβάνουν μεγαλύτερο μέρος των επηρεαζόμενων άκρων ή επεκτείνονται περιλαμβάνοντας και άλλα άκρα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δε μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ώθηση ή τον πειρασμό να διεξάγετε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή δημιουργία εξόδων, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή ενασχόληση με αύξηση σε σεξουαλικές σκέψεις ή συναισθήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς, η οικογένεια σας ή οι θεράποντές σας παρατηρήσετε ότι εμφανίζετε μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με Pramipexole Teva. Εάν τα προβλήματα επιμένουν για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αναπτύσσετε αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να προσαρμόσει ή να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Pramipexole Teva δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pramipexole Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα, φυτικά φάρμακα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα που έχετε λάβει χωρίς συνταγή.

Θα πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε το Pramipexole Teva μαζί με αντιψυχωσικά φάρμακα.

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)

- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Parkinson)
- μεξιλετίνη (για την αγωγή του μη ομαλού καρδιακού ρυθμού, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσολογικού συστήματος)
- σισπλατίνη (για την αγωγή διαφορετικών τύπων καρκίνου)
- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των νυχτερινών επώδυνων μυϊκών σπασμών και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισελήνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού).

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συστήνεται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με Pramipexole Teva.

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Η προσθετική δράση του Pramipexole Teva μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Pramipexole Teva με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οίνοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pramipexole Teva.

Το Pramipexole Teva μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει στη συνέχεια μαζί σας αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Pramipexole Teva.

Η δράση του Pramipexole Teva στο αγέννητο παιδί σας δεν είναι γνωστή. Επομένως, να μην πάρετε το Pramipexole Teva εάν είστε έγκυος, εκτός αν σας το υπαγόρευσε ο γιατρός σας.

Το Pramipexole Teva δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το Pramipexole Teva μπορεί να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος. Επίσης, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να φτάσει το παιδί σας. Εάν η χρήση του Pramipexole Teva είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε κάποιο φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pramipexole Teva μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή κάνετε χρήση μηχανημάτων.

Το Pramipexole Teva έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας εμφάνισης ύπνου κυρίως σε ασθενείς με τη νόσο του Parkinson. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δε θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

Το Pramipexole Teva περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το PRAMIPEXOLE TEVA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί για τη σωστή δοσολογία.

Μπορείτε να λαμβάνετε το Pramipexole Teva με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία με νερό.

Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση θα πρέπει να λαμβάνεται διαιρεμένη σε 3 ίσες δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,264 mg ημερησίως):

	1 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 5-7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από τον γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	2 ^η εβδομάδα	3 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,35 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Pramipexole Teva 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,54	1,1

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,1 mg ανά ημέρα. Παρόλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως το μέγιστο των 3,3 mg πραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με τρία δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

	Χαμηλότερη δόση συντήρησης	Υψηλότερη δόση συντήρησης
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,7 mg και 1 δισκίο Pramipexole Teva 0,35 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264	3,15

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μόνο μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg την ημέρα.

Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η δόση συνήθως λαμβάνεται μία φορά ημερησίως, το βράδυ, 2-3 ώρες πριν τον ύπνο.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg μία φορά ημερησίως (που ισοδυναμεί με 0,088 mg ημερησίως):

	1 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,088

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 4-7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από τον γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	2 ^η εβδομάδα	3 ^η εβδομάδα	4 ^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,18 mg Ή 2 δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,35 mg Ή 2 δισκία Pramipexole Teva 0,18 mg Ή 4 δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg	1 δισκίο Pramipexole Teva 0,35 mg και 1 δισκίο Pramipexole Teva 0,18 mg Ή 3 δισκία Pramipexole Teva 0,18 mg Ή 6 δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,18	0,35	0,54

Η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg ή τη δόση των 0,54 mg (0,75 mg άλατος πραμιπεξόλης).

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας για περισσότερο από μερικές ημέρες και θέλετε να αρχίσετε πάλι την αγωγή σας, θα πρέπει να ξεκινήσετε πάλι από τη χαμηλότερη δόση. Στη συνέχεια μπορείτε να αυξήσετε σταδιακά τη δόση ξανά, όπως κάνατε την πρώτη φορά. Ρωτήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει την αγωγή σας μετά από 3 μήνες και θα αποφασίσει εάν θα συνεχίσετε ή όχι την αγωγή.

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο, το Pramipexole Teva μπορεί να μην είναι η κατάλληλη θεραπεία για εσάς.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pramipexole Teva από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο με τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για να σας καθοδηγήσουν.
- Μπορεί να εμφανίσετε έμετο, ανησυχία, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pramipexole Teva

Μην ανησυχήσετε. Απλά αφήστε αυτή τη δόση εντελώς και πάρτε την επόμενη δόση σας στη σωστή ώρα. Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pramipexole Teva

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Pramipexole Teva πριν το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Αν πάσχετε από νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με Pramipexole Teva απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ακινησία (απώλεια κίνησης των μυών)
- άκαμπτους μύες
- πυρετό
- ασταθή πίεση του αίματος
- ταχυκαρδία (αυξημένο καρδιακό ρυθμό)
- σύγχυση
- καταστολή του επιπέδου της συνειδήσεως (κώμα)

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Pramipexole Teva, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε μια ιατρική κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο. **Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η εκτίμηση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις εξής συχνότητες:

Πολύ συχνές	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστής συχνότητας	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Εάν πάσχετε από νόσο του Πάρκινσον, μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπνηλία
- Ζαλάδα
- Ναυτία (τάση προς έμετο)

Συχνές:

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση
- Αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική διαταραχή
- Έμετος (ναυτία)
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)
- Παραληρητική ιδέα
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα επίτευξης ακινησίας)
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

Σπάνιες:

- Μανία: (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)
- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστής συχνότητας:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Pramipexole Teva: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι επισημασμένες με * η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες μεταξύ 2.762 ασθενών που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Η συχνότητα ανά κατηγορία είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

Εάν πάσχετε από Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών, μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Ναυτία (αδιαθεσία)
- Συμπτώματα που εμφανίζονται νωρίτερα από ό,τι συνήθως, είναι περισσότερο έντονα ή περιλαμβάνουν και άλλα άκρα (επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών)

Συχνές:

- Μεταβολές στον τρόπο του ύπνου, όπως έλλειψη ύπνου (αϋπνία) και υπνηλία
- Αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- Πονοκέφαλος
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Ζάλη
- Έμετος

Όχι συχνές:

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά*
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει ο ασθενής ακίνητος)*
- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)*
- Παραληρητική ιδέα*
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)*
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια έναρξης ύπνου
- Αύξηση βάρους
- Υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Ανησυχία
- Οπτική διαταραχή
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)*
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.*
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.*
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές και δαπάνες*
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)*

Σπάνιες:

- Αυθόρμητη στύση του πέους

Μη γνωστής συχνότητας:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Pramipexole Teva: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι επισημασμένες με * η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες μεταξύ 1.395 ασθενών που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το PRAMIPEXOLE TEVA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην κυψέλη ή στην επισήμανση της φιάλης μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pramipexole Teva

Η δραστική ουσία είναι η πραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο Pramipexole Teva περιέχει 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, ή 0,7 mg πραμιπεξόλης ως 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg ή 1 mg διυδροχλωρική μονοϋδρική πραμιπεξόλη, αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, ποβιδόνη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο μονοστεατυλοφουμαρικό, κολλοειδές πυριτίου διοξειδίο.

Εμφάνιση του Pramipexole Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα δισκία Pramipexole Teva 0,088 mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία που φέρουν ανάγλυφη την ένδειξη "93" στη μία πλευρά και την ένδειξη "P1" στην άλλη πλευρά.
- Τα δισκία Pramipexole Teva 0,18 mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία με διαχωριστική γραμμή που φέρουν ανάγλυφη την ένδειξη "P2" εκατέρωθεν της πλευράς με τη διαχωριστική γραμμή και την ένδειξη "93" στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.
- Τα δισκία Pramipexole Teva 0,35 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία χαραγμένα με 9, κάθετη διαχωριστική γραμμή, 3, στην πλευρά με τη διαχωριστική γραμμή, και 8023 στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

- Τα δισκία Pramipexole Teva 0,7 mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία με διαχωριστική γραμμή που φέρουν ανάγλυφη την ένδειξη "8024" εκατέρωθεν της πλευράς με τη διαχωριστική γραμμή και την ένδειξη "93" στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.
- Τα δισκία Pramipexole Teva διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης των 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 και 100 δισκίων και φιάλες που περιέχουν 90 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

Παρασκευαστής

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ουγγαρία

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.