

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli  
Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli  
Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli  
Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli  
Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli

Kull pillola fiha 1.0 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

Kull pillola fiha 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.1 mg ta' pramipexole.

*Jekk jogħġbok innota:*

Id-dożi ta' pramipexole kif ippublikati fil-letteratura jirreferu għas-sura tal-melħ. Għalhekk, id-dożi ser ikunu espressi f' termini kemm ta' bażi ta' pramipexole u ta' melħ ta' pramipexole (fil-parentesi).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'I1' fuq naħa u xejn min-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'I' fuq naħa u '2' fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewġ doži indaqs.

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '3' fuq kull naħa tax-xaqq minn fejn jinqasmu min-naħa waħda u xaqq minn fejn jinqasmu min-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewġ doži indaqs.

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '4' fuq kull naħa tax-xaqq minn fejn jinqasmu min-naħa waħda u xaqq minn fejn jinqasmu min-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewġ doži indaqs.

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '5' fuq kull naħa tax-xaqq minn fejn jinqasmu min-naħa waħda u xaqq minn fejn jinqasmu min-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewġ doži indaqs.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Pramipexole Accord hu indikat fl-adulti għall-kura tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, waħdu (mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, i.e. matul il-kors tal-marda, sa l-istadji aħħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos ħafna jew isir inkonsistenti u jseħħu varjazzjonijiet tal-effett terapewtiku (fl-aħħar tad-doża jew varjazzjonijiet "on off").

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożoloġija

#### Il-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' kuljum tingħata f'doži maqsumin indaqs 3 darbiet kuljum.

#### Kura inizjali

Id-doži għandhom jiżdiedu gradwalment minn doża tal-bidu ta' 0.264 mg ta' baži (0.375 mg ta' melħ) kuljum u mbagħad jiżdiedu kull 5-7 ijiem. Bil-patt li l-pazjenti ma jkollhomx effetti mhux mixtieqa li ma jkunux jistgħu jittolleraw, id-doża għandha tkun aġġustata biex jintlaħaq l-effett terapewtiku massimu.

Skeda ta' doża li tiżdied ta' Pramipexole Accord				
Ġimgħa	Doża (mg ta' bażi)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' bażi)	Doża (mg ta' melh)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' melh)
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

Jekk ikun hemm bżonn ta' żieda fid-doża, id-doża ta' kuljum għandha tiżdied b'0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melh) f'intervalli ta' darba f'ġimgħa sa doża massima ta' 3.3 mg ta' bażi (4.5 mg ta' melh) kuljum. Madankollu, wiehed għandu jinnota li l-inċidenza tan-nghas tiżdied b'doži oġhla minn 1.5 mg (ta' melh) kuljum (ara sezzjoni 4.8).

#### Kura ta' manteniment

Id-doża individwali ta' pramipexole għandha tkun fil-medda ta' 0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melh) sa massimu ta' 3.3 mg ta' bażi (4.5 mg ta' melh) kuljum. Fi studji importanti ħafna, matul il-perijodu li fih id-doża kienet qed tiżdied, l-effikaċja kienet osservata meta bdiet tittiehed doża ta' kuljum ta' 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melh). Aġġustamenti addizzjonali fid-doża għandhom isiru skont ir-rispons kliniku u l-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi. Fil-provi kliniċi, madwar 5% tal-pazjenti kienu kkurati b'doži li kienu taħt 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melh). Fil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat, doži ta' pramipexole, oġhla minn 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melh) kuljum jistgħu jkunu utli f'pazjenti fejn it-tnaqqis tat-terapija ta' levodopa jkun intenzjonat. Hu rrakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas kemm matul il-perijodu meta d-doża tkun qed tiżdied, kif ukoll matul il-kura ta' manteniment bi Pramipexole Accord, skont ir-reazzjonijiet fil-pazjenti individwali (ara sezzjoni 4.5).

#### Twaqqif tal-kura

It-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika jista' jwassal għall-iżvilupp tas-sindromu malinn newroleptiku jew tas-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Pramipexole għandu jitnaqqas gradwalment b'rata ta' 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melh) kuljum sakemm id-doża ta' kuljum tkun tnaqqset għal 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melh). Wara dak il-perijodu, id-doża għandha titnaqqas b'0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melh) kuljum (ara sezzjoni 4.4). Is-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine xorta tista' tiġi osservata waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn tat-trattament u tista' tkun meħtieġa żieda temporanja fid-doża qabel ma jitkompla t-tnaqqis bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.4).

#### Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' pramipexole tiddependi fuq il-funzjoni renali. L-iskeda tad-doża li ġejja hi ssuġġerita għall-bidu tat-terapija:

Pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' iktar minn 50 ml/min ma jeħtieġu l-ebda tnaqqis fid-doża ta' kuljum jew fil-frekwenza tad-dożaġġ.

F'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina bejn 20 u 50 ml/min, id-doża inizjali ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha tingħata f'żewġ doži maqsumin, li jibdeu minn 0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melh) darbtejn kuljum (0.176 mg ta' bażi/0.25 mg ta' melh kuljum). M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 1.57 mg ta' bażi ta' pramipexole (2.25 mg ta' melh).

F'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' inqas minn 20 ml/min, id-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha tingħata f'doża waħda, li tibda b'0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melh) kuljum. M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 1.1 mg ta' bażi ta' pramipexole (1.5 mg ta' melh).

Jekk il-funzjoni renali tonqos matul it-terapija ta' manteniment, id-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha titnaqqas bl-istess perċentwali bħat-tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina, i.e. jekk it-tneħħija tal-kreatinina tonqos bi 30%, allura d-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha titnaqqas bi 30%. Id-doża ta' kuljum tista' tingħata f'żewġ doži maqsumin jekk it-tneħħija tal-

krejatinina tkun bejn 20 u 50 ml/min, u bhala doża waħda kuljum jekk it-tneħħija tal-krejatinina tkun inqas minn 20 ml/min.

#### Indeboliment epatiku

Aġġustament fid-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika probabbilment ma jkunx meħtieġ, għax madwar 90% tas-sustanza attiva assorbita titneħħa minn ġol-kliwi. Madankollu, l-influwenza potenzjali ta' insuffiċjenza epatika fuq il-farmakokinetika ta' Pramipexole Accord ma kinitx investigata.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pramipexole Accord fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Pramipexole Accord fil-popolazzjoni pedjatrika għat-tfal bil-marda ta' Parkinson.

#### Disturb ta' Tourette

#### Popolazzjoni pedjatrika

Pramipexole Accord mhuwiex irrakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena, għax l-effikaċja u s-sigurtà għadhom ma ġewx stabbiliti f'din il-popolazzjoni. Pramipexole Accord m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti bid-Disturb ta' Tourette minhabba bilanċ negattiv ta' benefiċċju-riskju għal dan id-disturb (ara sezzjoni 5.1).

### **Metodu ta' kif għandu jinghata**

Il-pilloli għandhom jittiehdu mill-ħalq, jinbelgħu mal-ilma, u jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata i fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Meta tinghata riċetta għal Pramipexole Accord lil pazjent bil-marda ta' Parkinson li jkollu indeboliment renali, hu ssuġġerit li tinghata doża mnaqqsa skont kif spjegat f'sezzjoni 4.2.

#### Alluċinazzjonijiet

L-alluċinazzjonijiet huma effett sekondarju magħruf tal-kura b'agonisti ta' dopamine u b'levodopa. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li alluċinazzjonijiet (l-aktar viżwali) jistgħu jseħħu.

#### Diskinesija

Fl-istadju avanzat tal-marda ta' Parkinson, fil-kura kombinata b'levodopa, jista' jkun hemm diskinesija matul it-tirazzjoni inizjali ta' Pramipexole Accord. Jekk din isseħħ, id-doża ta' levodopa għandha titnaqqas.

#### Distonja

Distonja axjali, inkluż l-antecollis, il-camptocormia u l-pleurothotonus (il-Marda ta' Pisa) xi kultanti għet irrappurtata f'pazjenti bil-marda tal-Parkinson, wara inizjazzjoni jew żieda fid-doża inkrementali ta' pramipexole. Minkejja li d-distonja tista' tkun sintomu tal-marda tal-Parkinson, is-sintomi f'dawn il-pazjenti ttejjbu wara t-tnaqqis jew l-irtirar ta' pramipexole. Jekk isseħħ distonja, ir-reġim ta' medikazzjoni dopaminerġika għandu jiġi rivedut u għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża ta' pramipexole.

### Irqad li jiġi għal għarrieda u nġhas tqil

Pramipexole kien assoċjat ma' nġhas tqil u episodji ta' rqaq li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. L-irqad li jiġi f'daqqa waqt l-attivitàjiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikun konxju tiegħu jew ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat b'mod mhux komuni. Il-pazjenti jridu jkunu infurmati b'dan u jkunu avżati biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim tal-magni matul il-kura bi Pramipexole Accord. Pazjenti li kellhom nġhas u/jew episodju ta' rqaq li jiġi f'daqqa, m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Flimkien ma' dan, tnaqqis fid-doża jew it-twaqqif tat-terapija jistgħu jiġu kkunsidrati. Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, għandha tingħata attenzjoni meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkohol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.5, 4.7 u 4.8).

### Disturb fil-kontroll tal-impulsi u mġiba kompulsiva

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu avżati li sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi li jinkludu loġħob patoloġiku tal-azzard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wiehed jiekol bl-addoċċ u li wiehed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu Pramipexole Accord. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

### Manija u delirju

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' manija u delirju. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom ikunu konxji li l-manija u d-delirju jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati bi pramipexole. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

### Pazjenti b'disturbi psikotiċi

Pazjenti b'mard psikotiku għandhom ikunu kkurati b'agonisti ta' dopamine biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskji. L-ġħoti ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.5).

### Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f'intervalli regolari jew jekk iseħħu anormalitajiet fil-vista.

### Mard kardjovaskulari sever

F'każ ta' mard kardjovaskulari sever, għandha tingħata attenzjoni. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem, b'mod speċjali fil-bidu tal-kura, minhabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni tad-demem baxxa meta tqum bil-wieqfa, assoċjata mat-terapija dopaminerġika.

### Sindromu malinn newroleptiku

Sintomi li jissuġġerixxu sindromu malinn newroleptiku kienu rappurtati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminerġika (ara sezzjoni 4.2).

### Sindrome tat-twaqqif tat-trattament b'agonist ta' dopamine (DAWS - Dopamine agonist withdrawal syndrome)

DAWS ġiet irrappurtata b'agonisti ta' dopamine, inkluż pramipexole (ara sezzjoni 4.8). Biex jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, pramipexole għandu jitnaqqas bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.2). *Data* limitata tissuġġerixxi li pazjenti b'disturbi fil-kontroll tal-impulsi u dawk li jirċievu doża għolja ta' kuljum u/jew doži kumulattivi għoljin ta' agonisti ta' dopamine

jistghu jkunu f'riskju ogħla li jiżviluppaw DAWS. Sintomi ta' rtirar jistghu jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, gheja, għaraq u uġiġh u ma jirrispondux għal levodopa. Qabel ma jitnaqqas bil-mod għax-xejn u l-waqfien ta' pramipexole, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar is-sintomi potenzjali ta' rtirar. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn u l-waqfien. F'każ ta' sintomi ta' rtirar severi u/jew persistenti, jista' jiġi kkunsidrat għoti mill-ġdid temporanju ta' pramipexole bl-inqas doża effettiva.

### Awmentazzjoni

Rapporti fil-letteratura jindikaw li l-kura ta' indikazzjoni oħra bi prodotti mediċinali dopaminergici tista' tirriżulta f'awmentazzjoni. Awmentazzjoni tirreferi għall-bidu iktar kmieni tas-sintomi filgħaxija (jew anki wara nofsinhar), żieda fis-sintomi, u l-firxa tas-sintomi biex jinvolvu estremitajiet oħrajn. L-awmentazzjoni kienet investigata speċifikament fi prova klinika kkontrollata fuq perijodu ta' 26 ġimgħa. L-awmentazzjoni kienet osservata fi 11.8% tal-pazjenti fil-grupp ta' pramipexole (N = 152) u f'9.4% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (N = 149). Analizi Kaplan-Meier tal-hin tal-awmentazzjoni ma wriet l-ebda differenza sinifikanti bejn pramipexole u l-grupp tal-plaċebo.

### **4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tiegħu**

#### Twahħil mal-proteina tal-plażma

Pramipexole jehel ftit hafna mal-proteini fil-plażma (< 20%), u ftit bijotrasformazzjoni tiġi osservata fil-bniedem. Għalhekk, l-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw it-twahħil mal-proteini fil-plażma jew l-eliminazzjoni permezz tal-bijotrasformazzjoni, mhumiex mistennija. Minhabba li l-antikolinerġici huma eliminati primarjament permezz tal-bijotrasformazzjoni, il-potenzjal għal interazzjoni hu limitat, għalkemm interazzjoni mal-antikolinerġici ma ġietx investigata. M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika b'selegiline u b'levodopa.

#### Inibituri/kompetituri tal-passaġġ tal-eliminazzjoni renali attiv

Cimetidine naqqas it-tneħħija renali ta' pramipexole b'madwar 34%, preżumibbilment permezz tal-inibizzjoni tas-sistema tat-trasport tat-tubuli renali li tnixxi l-katjoni. Għalhekk, prodotti mediċinali li huma inibituri ta' dan il-passaġġ attiv tal-eliminazzjoni renali, jew li jkunu mneħħija permezz ta' dan il-passaġġ, bħal cimetidine, amantadine, mexiletine, zidovudine, cisplatin, quinine, u procainamide, jistghu jinteraġixxu ma' pramipexole, u dan jirriżulta fi tneħħija mnaqqa ta' pramipexole. It-tnaqqis fid-doża ta' pramipexole għandu jkun ikkunsidrat meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw fl-istess hin ma' Pramipexole Accord.

#### Kumbinazzjoni ma' levodopa

Meta Pramipexole Accord jingħata flimkien ma' levodopa, hu rrakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas u li d-doża ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson tinzamm kostanti, filwaqt li d-doża ta' Pramipexole Accord tiżdied.

Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, għandha tingħata attenzjoni meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkoħol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.4, 4.7 u 4.8).

#### Prodotti mediċinali antipsikotiċi

L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.4), eż. jekk ikunu mistennija effetti antagonistici.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

L-effett fuq it-tqala u t-treddigh ma kienx investigat fil-bniedem. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien f' doži tossiċi fl-omm (ara sezzjoni 5.3). Pramipexole Accord m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk ikun meħtieġ b' mod ċar, jiġifieri li l-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

### Treddigh

Minhabba li l-kura bi pramipexole tinbixxi t-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. It-tneħħija ta' pramipexole fil-halib tas-sider ma kinitx studjata fin-nisa. Fil-firien, il-koncentrazzjoni ta' radjuattività marbuta mas-sustanza attiva kienet oghla fil-halib tas-sider milli fil-plażma. Fl-assenza ta' informazzjoni miksuba fil-bniedem, Pramipexole Accord m'għandux jintuża matul it-treddigh. Madankollu, jekk l-użu tiegħu ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

### Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar il-fertilità fil-bniedem. Fi studji fuq l-animali, pramipexole affettwa ċ-ċikli oestrous u naqqas il-fertilità fin-nisa kif mistenni minn agonist ta' dopamine. Madankollu, dawn l-istudji ma jindikawx effetti diretti jew indiretti li jagħmlu l-hsara fir-rigward tal-fertilità fl-irġiel.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Pramipexole Accord għandu influwenza maġġuri fuq il-hila biex issuq u biex tuża l-magni. L-alluċinazzjonijiet jew nġhas tqil jistgħu jseħħu.

Pazjenti li qed jiġu kkurati bi Pramipexole Accord u li jkollhom nġhas u/jew episodji ta' rqaq li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f' riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. jhaddmu l-magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti u nġhas ikunu ġew ikkurati (ara wkoll sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8).

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Ibbażat fuq l-informazzjoni miġbura minn analiżi ta' provi kkontrollati bil-plaċebo, li kienu jinkludu total ta' 1,923 pazjent fuq pramipexole u 1,354 pazjent fuq il-plaċebo, ir-reazzjonijiet avversi għall-mediċina kienu rrapportati b' mod frekwenti għaž-żewġ gruppi. 63% tal-pazjenti fuq pramipexole u 52% tal-pazjenti fuq il-plaċebo, irrappurtaw mill-anqas reazzjoni avversa wahda għall-mediċina.

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi tal-mediċina normalment jibdew kmieni waqt it-terapija u l-maġġoranza għandhom tendenza li jgħaddu anke jekk it-terapija titkompla.

Fil-kategoriji tas-sistemi tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati taħt titli ta' frekwenza (numru ta' pazjenti li huma mistennija li jkollhom ir-reazzjoni), bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

### Il-marda ta' Parkinson, l-iktar reazzjonijiet avversi komuni

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-mediċina ( $\geq 5\%$ ) irrappurtati b' mod komuni f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu aktar frekwenti bil-kura bi pramipexole milli bil-plaċebo kienu nawseja, diskinesija, pressjoni tad-dem baxxa, sturdament, nġhas, nuqqas ta' rqaq, stitikezza, alluċinazzjonijiet, uġigh ta' ras u gheja kbira. L-inċidenza tan-nġhas tiżdied f' doži oghla minn 1.5 mg melh ta' pramipexole kuljum (ara sezzjoni 4.2). Reazzjoni avversa aktar frekwenti għall-mediċina fil-kura flimkien ma' levodopa kienet id-diskinesija. Pressjoni tad-dem baxxa tista' sseħħ fil-bidu tal-kura, speċjalment jekk pramipexole ikun ittitrat malajr wisq.



Tabella 1: Il-marda ta' Parkinson

<b>Sistema tal-Ġisem</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> sa <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux komuni (<math>\geq 1/1,000</math> sa <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Rari (<math>\geq 1/10,000</math> sa <math>&lt; 1/1,000</math>)</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja		
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku <sup>1</sup>		

Disturbi psikjatriċi		insomnija alluċinazzjonijiet ħolm mhux normali konfużjoni  sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil- kontroll tal- impulsi u l- kompulsjonijiet	xiri kompulsiv loġħob tal-azzard patoloġiku irrekwitezza ipersesswalità delużjoni disturbi fil-libido paranojja delirju teħid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir <sup>1</sup> iperfaġija <sup>1</sup>	manija	
Disturbi fis-sistema nervuża	nghas sturdament diskinesija	uġiġħ ta' ras	torqod f' daqqa telf tal-memorja iperkinesija sinkope		
Disturbi fl-ġhajnejn		indeboliment fil- vista inkluż vista doppja vista mċajpra tnaqqis fl- akutezza viżiva			
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal- qalb <sup>1</sup>		
Disturbi vaskulari		pressjoni baxxa			
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali			Qtuġħ ta' nifs sulluzzu		
Disturbi gastro- intestinali	dardir	stitikezza rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja edema periferali			Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet		tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl- aptit	żieda fil-piż		

<sup>1</sup> Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'95% ċertezza, il-kategorija ta' frekwenza mhijiex ikbar minn mhux komuni, iżda tista' tkun iktar baxxa. Stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħ f' database tal-prova klinika ta' 2,762 pazjent bil-marda ta' Parkinson ikkurati bi pramipexole.

### Indikazzjoni oħra, l-iktar reazzjonijiet avversi komuni

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina ( $\geq 5\%$ ) li kienu rrapportati b' mod komuni fil-pazjenti li kellhom indikazzjoni oħra, ikkurati bi pramipexole kienu nawseja, uġigh ta' ras u għeja kbira. In-nawseja u għeja kbira kienu rrapportati aktar ta' spiss f' pazjenti nisa kkurati bi Pramipexole Accord (20.8% u 10.5%, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti rġiel (6.7% u 7.3% rispettivament).

Tabella 2: Indikazzjoni oħra

<b>Sistema tal-Ġisem</b>	<b>Komuni hafna (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Komuni (<math>\geq 1/100</math> sa <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mhux komuni (<math>\geq 1/1,000</math> sa <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Mhux maghrufa</b>
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja <sup>1</sup>	
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku <sup>1</sup>	
Disturbi psikjatriċi		insomnija ħolm mhux normali	irrekwitezza konfużjoni allucinazzjonijiet disturb fil-libido delużjoni <sup>1</sup> iperfaġġja <sup>1</sup> paranojja <sup>1</sup> manija <sup>1</sup> delirju <sup>1</sup> sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet <sup>1</sup> (bħal: xiri kompulsiv logħob tal-azzard patoloġiku, ipersesswalità, teħid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir)	
Disturbi fis-sistema nervuża		uġigh ta' ras sturdament nghas	torqod f' daqqa sinkope diskinesija telf tal-memorja <sup>1</sup> iperkinesija <sup>1</sup>	
Disturbi fl-ghajnejn			indeboliment fil-vista inkluż tnaqqis fl-akutezza viżiva vista doppja vista mċajpra	
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb <sup>1</sup>	
Disturbi vaskulari			pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			qtugh ta' nifs sulluzzu	

Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja	edema periferali	Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet			tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit žieda fil-piż	

<sup>1</sup> Dan l-effett sekondarju gie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'95% ċertezza, il-kategorija ta' frekwenza mhijiex ikbar minn mhux komuni, iżda tista' tkun iktar baxxa. Stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħ f' database tal-prova klinika ta' 1,395 pazjent b'indikazzjoni oħra kkurati bi pramipexole.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

#### Nghas

Pramipexole hu assoċjat b'mod komuni man-nghas u kien assoċjat b'mod mhux komuni ma' nghas eċċessiv matul il-jum u episodji ta' rquad li jġi f'daqqa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

#### Disturb fil-libido

Pramipexole jista' jkun assoċjat b'mod mhux komuni ma' disturbi fil-libido (żieda jew tnaqqis).

#### Disturb fil-kontroll tal-impulsi u mġiba kompulsiva

Logħob patoloġiku tal-azzard, żieda fil-libido, u ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wiehed jiekol bl-addoċċ u li wiehed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jsehħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu Pramipexole Accord (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fi studju *cross-sectional, screening* retrospettiv u *case-control* li kien jinkludi 3,090 pazjent bil-marda ta' Parkinson, 13.6% tal-pazjenti kollha li kienu qed jingħataw kura dopaminergika jew mhux dopaminergika, kellhom sintomi ta' disturb fil-kontroll tal-impulsi matul l-aħħar sitt xhur. Il-manifestazzjonijiet osservati kienu jinkudu logħob patoloġiku tal-azzard, xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ, u mġiba sesswali kompulsiva (ipersesswalità). Fatturi ta' riskju indipendenti possibbli għal disturbi fil-kontroll tal-impulsi kienu jinkludu kuri dopaminergici u doži oghla ta' kura dopaminergika, età iżgħar ( $\leq 65$  sena), li ma tkunx miżżewweġ/miżżewġa u storja fil-famija ta' logħob tal-azzard irrappurtata minn dak li jkun.

#### Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine

Jistgħu jsehħu effetti avversi mhux motorji meta agonisti ta' dopamine inkluż pramipexole jitnaqqsu jew jitwaqqfu. Is-sintomi jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ (ara sezzjoni 4.4).

#### Insuffiċjenza kardijaka

Fi studji klinici u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, insuffiċjenza kardijaka ġiet irrappurtata f'pazjenti li kienu qed jieħdu pramipexole. Fi studju farmakoepidemjoloġiku, l-użu ta' pramipexole

kien assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza kardijaka meta mqabbel ma' meta pramipexole ma jintużax (proporzjon ta' riskju osservat 1.86; 95% CI, 1.21-2.85).

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.**

### 4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza klinika b' doża eċċessiva massiva. Ir-reazzjonijiet avversi mistennija ser ikunu dawk relatati mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu nawseja, rimettar, iperkinesija, alluċinazzjonijiet, aġitazzjoni u pressjoni tad-demm baxxa. M'hemm l-ebda antidot stabbilit għal doża eċċessiva ta' agonist ta' dopamine. Jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, jista' jkun hemm bżonn ta' mediċina newroleptika. L-immaniġġjar tad-doża eċċessiva jista' jkun jehtieg miżuri ta' sapport generali, flimkien ma' hasil tal-istonku, fluwidi ġol-vina, l-għoti ta' faħam attiv u monitoraġġ permezz ta' elettrokardjogramm.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, agonisti ta' dopamine, Kodiċi ATC: N04BC05

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pramipexole hu agonist ta' dopamine li jehel b' selettività u speċifiċità qawwija mas-sotto-familja D2 tar-riċetturi ta' dopamine, li minnhom għandu affinità preferenzjali għar-riċetturi D3, u għandu attività intrinsika sħiħa.

Pramipexole itaffi n-nuqqasijiet tal-moviment ikkwawżati mill-marda ta' Parkinson permezz tal-istimolazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine fl-*striatum*. Studji fuq l-animalli wrew li pramipexole jinibixxi s-sintesi, il-ħruġ u l-ammont ta' dopamine.

#### Effetti farmakodinamiċi

F'voluntiera umani, kien osservat tnaqqis fil-prolactin li jiddependi mid-doża.

#### Effikaċja klinika u sigurtà fil-marda ta' Parkinson

Fil-pazjenti, pramipexole itaffi s-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson. Provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo kienu jinkludu madwar 1,800 pazjent li kienu fi stadji I–V ta' Hoehn u Yahr ikkurati bi pramipexole. Minn dawn, madwar 1,000 kienu fi stadji aktar avvanzati, u rievew terapija b'levodopa fl-istess hin, u garrbu kumplikazzjonijiet fil-moviment.

Fl-istadji bikrin u avvanzati tal-marda ta' Parkinson, l-effikaċja ta' pramipexole fil-provi kliniċi kkontrollati, iżżammet għal madwar sitt xhur. Fi provi tat-tip *open continuation* li damu aktar minn tliet snin, ma kien hemm l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-effikaċja. Fi prova klinika kkontrollata *double blind* li damet sentejn, il-kura inizjali bi pramipexole, ittardjat b' mod sinifikanti l-bidu ta' kumplikazzjonijiet tal-moviment, u naqqset l-okkorrenza tagħhom meta mqabbla mal-kura inizjali b'levodopa. Dan id-dewmien fil-kumplikazzjonijiet tal-moviment bi pramipexole għandu jkun b'bilanċjat b'tiġib akbar fil-funzjoni tal-moviment b'levodopa (kif imkejjel mill-bidla medja fil-punteġġ UPDRS). L-inċidenza totali ta' alluċinazzjonijiet u nghas tqil kienet ġeneralment oġhla matul

il-perijodu taż-żieda tad-doża bil-grupp ta' pramipexole. Madankollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti matul il-faži ta' manteniment. Dawn il-punti għandhom ikunu kkunsidrati meta tinbeda l-kura bi pramipexole f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini ddifferiet l-obbligi li jiġu ppresentati riżultati tal-istudji b'Pramipexole Accord fil-grupp tal-popolazzjoni pedjatrika bid-Disturb ta' Tourette (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku).

### Effikaċja klinika u sigurtà fid-Disturb ta' Tourette

L-effikaċja ta' pramipexole (0.0625-0.5 mg/kuljum) fuq pazjenti pedjatriċi li kellhom 6-17-il sena bid-Disturb ta' Tourette kienet evalwata fi studju li sar fuq doża flessibbli li kien double-blind, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali u kkontrollati bi placebo. Total ta' 63 pazjent intgħażlu b'mod każwali (43 hađu pramipexole, 20 hađu placebo). Il-punt aħhari primarju kien bidla mil-linja bażi fuq il-Punteġġ Totali Tic (TTS) tal-Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Ma kienet osservata l-ebda differenza għal pramipexole meta mqabbel ma' placebo kemm għall-punt aħhari primarju kif ukoll għal kwalunkwe punti aħharin tal-effikaċja sekondarja li jinkludu l-punteġġ totali YGTSS, Impressjoni Globali tal-Pazjent dwar it-Titjib (PGI-I), Impressjoni Globali Klinika dwar it-Titjib (CGI-I), jew Impressjonijiet Globali Kliniċi tas-Severità tal-Marda (CGI-S). Avvenimenti avversi li sehhew f'mill-inqas 5% tal-pazjenti fil-grupp ta' pramipexole u b'mod iktar komuni f'pazjenti kkurati bi pramipexole milli f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo kienu: uġiġh ta' ras (27.9%, placebo 25.0%), ngħas (7.0%, placebo 5.0%), nawseja (18.6%, placebo 10.0%), rimettar (11.6%, placebo 0.0%), uġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq (7.0%, placebo 5.0%), pressjoni tad-demm baxxa meta wiehed iqam bilwieqfa (9.3%, placebo 5.0%), majalġja (9.3%, placebo 5.0%), problemi tal-irqad (7.0%, placebo 0.0%), qtugħ ta' nifs (7.0%, placebo 0.0%) u infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (7.0%, placebo 5.0%). Avvenimenti avversi sinifikanti oħrajn li wasslu għat-twaqqif tal-mediċina li kienet qed tiġi studjata fil-pazjenti li kienu qed jirċievu pramipexole kienu stat ta' konfużjoni, taħwid fid-diskors u kundizzjoni aggravata (ara sezzjoni 4.2).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Pramipexole ikun assorbit malajr u b'mod komplet wara l-għoti mill-halq. Il-bijodisponibilità assoluta hi aktar minn 90% u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jsehhu wara bejn 1 u 3 sigħat. L-għoti fl-istess hin mal-ikel ma naqqasx il-grad tal-assorbiment ta' pramipexole, iżda r-rata tal-assorbiment naqset. Pramipexole juri kinetika lineari u b'varjazzjoni żgħira fil-livelli tal-plażma bejn il-pazjenti.

### Distribuzzjoni

Fil-bnedmin, it-twaħħil ta' pramipexole mal-proteina hu baxx hafna (< 20%) u l-volum tad-distribuzzjoni hu kbir (400 l). Koncentrazzjonijiet qawwija fit-tessut tal-moħħ kienu osservati fil-firien (madwar 8 darbiet aktar meta mqabbla mal-plażma).

### Bijotrasformazzjoni

Pramipexole hu mmetabolizzat fil-bniedem f'ammonti żgħar biss.

### Eliminazzjoni

It-tneħħija mill-kliewi ta' pramipexole mhux mibdul hi r-rotta maġġuri tal-eliminazzjoni. Madwar 90% tad-doża ttikkettata <sup>14</sup>C titneħħa minn ġol-kliewi, filwaqt li inqas minn 2% tinstab fl-ippurgar. It-tneħħija totali ta' pramipexole hi ta' madwar 500 ml/min u t-tneħħija renali hi ta' madwar 400 ml/min. Il-half-life (t<sub>1/2</sub>) tal-eliminazzjoni tvarja minn 8 sigħat fiż-żgħażaġh għal 12-il siegħa fl-anzjani.

### **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

Studji dwar it-tossicità ta' doża ripetuti wrew li pramipexole holoq effetti funzjonali, li primarjament kienu jinvolvu s-CNS u s-sistema riproduttiva fin-nisa, u probabbilment irriżultaw minn effett farmakodinamiku esaġerat ta' pramipexole.

Tnaqqis fil-pressjoni dijastolika u sistolika u fir-rata ta' taħbit tal-qalb kienu nnutati fil-*minipig*, u kienet osservata tendenza għal effett ipotensiv fix-xadini.

L-effetti potenzjali ta' pramipexole fuq il-funzjoni riproduttiva kienu investigati fil-firien u fil-fniek. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien f' doži tossiċi fl-omm. Minhabba l-għażla ta' speċi ta' animali u l-parametri limitati li kienu investigati, l-effetti avversi ta' pramipexole fuq it-tqala u fuq il-fertilità tal-irġiel ma kinux spjegati b' mod sħiħ.

Dewmien fl-iżvilupp sesswali (i.e. separazzjoni prepuzjali u ftuħ tal-vaġina) kien osservat fil-firien. Ir-rilevanza għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Pramipexole ma kienx ġenotossiku. Fi studju dwar il-karċinoġeneċità, il-firien irġiel żviluppaw iperplasija u adenomi taċ-ċelluli ta' Leydig, u dawn kienu spjegati mill-effett inibitorju fuq il-prolactin ta' pramipexole. Din is-sejba mhijiex klinikament rilevanti għall-bniedem. L-istess studju wera wkoll li, f' doži ta' 2 mg/kg (ta' melħ) u oghla, pramipexole kien assoċjat ma' deġenerazzjoni tar-retina f' firien albini. Din is-sejba tal-aħħar ma kinitx osservata f' firien bil-pigmentazzjoni, u lanqas fi studju li dam sentejn dwar il-karċinoġeneċità fil-ġrieden albini, jew fi kwalunkwe speċi oħra li kienet investigata.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

Mannitol  
Cellulose, microcrystalline  
Maize starch  
Silica, colloidal anhydrous  
Povidone  
Magnesium stearate

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen f' temperatura inqas minn 30°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Pramipexole Accord pilloli huma ppakkjati f' folji tal-alu-alu.

Kull strixxa tal-folji fiha 10 pilloli.  
Daqsijiet tal-pakkett ta' 30 jew 100 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanja

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pramipexole Accord 0.088 mg pillola

EU/1/11/728/001-002 (30/100 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 0.18 mg pillola

EU/1/11/728/003-004 (30/100 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 0.35 mg pillola

EU/1/11/728/005-006 (30/100 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 0.7 mg pillola

EU/1/11/728/007-008 (30/10 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 1.1 mg pillola

EU/1/11/728/009-010 (30/100 pillola alu / alu folja)

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Settembru 2011

Data tal-aħħar tiġdid: 15 Lul 2016

## **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-*website* ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-prodotti mediċinali: <http://www.ema.europa.eu>.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Accord Healthcare Ltd.  
Sage House  
319 Pinner road  
North Harrow, Middx HA1 4HF  
Ir-Renju Unit

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-Prodott mediċinali jingħata bir-ricetta tat-tabib**

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX III**  
**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna għall-folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli  
Pramipexole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg ta' pramipexole

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola  
100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.  
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanja

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/728/001-002 (30/100 pillola alu / alu folja)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Accord 0.088 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja-alu/alu**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli  
Pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord (Logo)

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna għall-folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli  
Pramipexole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 0.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola  
100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.  
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.



**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanja

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/728/003-004 (30/100 pillola alu / alu folja)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Accord 0.18 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja-alu/alu**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli  
Pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord (Logo)

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna għall-folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli  
Pramipexole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg ta' pramipexole

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola  
100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen f' temperatura inqas minn 30°C.  
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spanja

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/728/005-006 (30/100 pillola alu / alu folja)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Accord 0.35 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja-alu/alu**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli  
Pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord (Logo)

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna għall-folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli  
Pramipexole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 1.0 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola  
100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.  
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanja

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/728/007-008 (30/100 pillola alu / alu folja)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Accord 0.7 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja-alu/alu**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli  
Pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord (Logo)

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna għall-folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli  
Pramipexole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.1 mg ta' pramipexole

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola  
100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għal użu orali

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA META JISKADI**

JIS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.  
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spanja

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/728/009-010 (30/100 pillola alu / alu folja)

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Accord 1.1 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja-alu/alu**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli  
Pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord (Logo)

**3. DATA META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli**

**Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli**

**Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli**

**Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli**

**Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli**

Pramipexole

### **Aqra sew dan il-fuljett qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Pramipexole Accord u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma Pramipexole Accord
3. Kif għandek tiehu Pramipexole Accord
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Pramipexole Accord
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### **1. X'inhu Pramipexole Accord u għalxiex jintuża**

Pramipexole Accord jappartjeni għal grupp ta' prodotti medicinali magħrufa bħala agonisti ta' dopamine, li jstimulaw ir-riċetturi ta' dopamine fil-moħħ. L-istimulazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine tikkawża impulsi tan-nervituri fil-moħħ li jgħinu biex jikkontrollaw il-movimenti tal-gisem.

#### **Pramipexole Accord jintuża biex:**

- jikkura s-sintomi tal-marda ta' Parkinson primarja. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' levodopa (medicina oħra għall-marda ta' Parkinson).

### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Pramipexole Accord**

#### **Tihux Pramipexole Accord**

- jekk inti allergiku għal pramipexole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek (jew kellek), jew jekk tiżviluppa kwalunkwe kundizzjonijiet jew sintomi mediċi, speċjalment xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mard tal-kliewi.
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew tħoss affarijiet li ma jkunux hemm). Il-biċċa l-kbira tal-allucinazzjonijiet huma viżwali.
- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn). Jekk għandek marda ta' Parkinson li qiegħda fi stadju avvanzat u qed tiehu wkoll levodopa, inti tista' tiżviluppa diskinesija matul it-titrazzjoni 'l fuq ta' Pramipexole Accord.
- Distonja

- L-inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali). B'mod partikolari, inti tista' tesperjenza flessjoni 'l quddiem tar-ras u tal-għonq (imsejha wkoll antecollis), tghawwiġ 'il quddiem tan-naħa t'isfel tad-dahar (imsejjaħ ukoll camptocormia) jew tghawwiġ fil-ġenb tad-dahar (imsejjaħ ukoll pleurothotonus jew Marda ta' Pisa). Jekk dan isefh, it-tabib tiegħek jaf ikun jixtieq jibdel il-medikazzjoni tiegħek.
- Irqad u episodji li torqod għal għarrieda
- Psikosi, (eż. komparabbli ma' sintomi tal-iskizofrenja).
- Indeboliment fil-vista. Għandek tagħmel eżamijiet regolari tal-għajnejn matul il-kura bi Pramipexole Accord.
- Mard sever tal-qalb jew tal-vini jew arterji. Ser ikollok bżonn li jkollok il-pessjoni tad-demmi tiegħek iċċekkjata regolarment, speċjalment fil-bidu tal-kura. Dan biex tiġi evitata pressjoni tad-demmi baxxa li tiddependi mill-qagħda (pressjoni tad-demmi li titbaxxa malli tqum bilwieqfa).
- Awmentazzjoni. Jista' jkollok sintomi li jibdedw aktar kmieni min-normal, ikunu aktar intensi, u jinvolvu xi driegħ/riġel ieħor li qabel ma kienx affettwat.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġġib ruħek b'modi li mhumiex tas-soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejju disturbu fil-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu mġiba għal loġhob tal-azzard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed) jew delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni jew telf tar-realtà). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

Pramipexole Accord mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena.

### **Mediċini oħra u Pramipexole Accord**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini, prodotti mediċinali li ġejjin mill-ħxejjex, *health foods* jew supplimenti li ksibt mingħajr riċetta.

Għandek tevita li tiehu Pramipexole Accord flimkien ma' mediċini antipsikotiċi.

Oqgħod attent jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- cimetidine (għall-kura ta' acidu eċċessiv fl-istonku u ulċeri fl-istonku);
- amantadine (li jista' jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson);
- mexiletine (għall-kura ta' taħbit irregolari tal-qalb, kundizzjoni magħrufa bħala aritmija ventrikulari);
- zidovudine (li jista' jintuża għall-kura tas-Sindrome tad-Defiċjenza Immuni Miksuba (AIDS), marda tas-sistema immuni tal-bniedem);
- cisplatin (għall-kura ta' diversi tipi ta' kanċer);
- quinine (li jista' jintuża għall-prevenzjoni ta' bugħawwieġ bl-uġiġħ fir-riġlejn matul il-lejl u għall-kura ta' tip ta' malarja magħrufa bħala malarja falciparum (malarja malinna));
- procainamide (għall-kura ta' taħbit irregolari tal-qalb).

Jekk qed tiehu levodopa, hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas meta tibda l-kura bi Pramipexole Accord.

Oqgħod attenta/a jekk qed tuża kwalunkwe mediċini li jikkalmaw (li għandhom effett sedattiv) jew jekk qed tixrob l-alkoħol. F'dawn il-każijiet Pramipexole Accord jista' jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq u thaddem xi makkinarju.

### **Pramipexole Accord ma' ikel, xorb u alkohol**

Ghandek toqghod attent/a meta tixrob l-alkohol matul il-kura bi Pramipexole Accord. Pramipexole Accord jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-medicina. It-tabib tieghek imbaghad ser jiddiskuti mieghek jekk ghandekx tkompli tiehu Pramipexole Accord.

L-effett ta' Pramipexole Accord fuq it-tarbija fil-guf mhuwiex maghruf. Ghalhekk, tihux Pramipexole Accord jekk inti tqila hlief jekk it-tabib tieghek jghidlek biex taghmel hekk.

Pramipexole Accord m'ghandux jintuza waqt it-treddigh. Pramipexole Accord jista' jnaqqas il-produzzjoni tal-halib tas-sider. Jista' wkoll jghaddi gol-halib tas-sider u jista' jilhaq lit-tarbija tieghek. Jekk l-użu ta' Pramipexole Accord ma jkunx jista' jigi evitat, it-treddigh ghandu jitwaqqaf.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu xi medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Pramipexole Accord jista' jikkawza allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Jekk tkun affettwat/a, issuqx u thaddimx magni.

Pramipexole Accord kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' rqad li jigi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'ghandekx issuq jew thaddem xi makkinarju. Ghandek tghid lit-tabib tieghek jekk dan isehh.

## **3. Kif ghandek tiehu Pramipexole Accord**

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib. Iccekkja mat tabib tieghek jekk ikollok xi dubju. It-tabib ser jaghtik parir fuq id-dozaġġ korrett.

Pramipexole Accord jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojt. Ibla' l-pilloli mal-ilma.

### **Il-marda ta' Parkinson**

Id-doza ta' kuljum trid tittiehed maqsuma fi 3 dozi ugwali.

Matul l-ewwel ġimgħa, id-doza normali hi ta' pillola wahda ta' Pramipexole Accord 0.088 mg tliet darbiet kuljum (ekwivalenti għal 0.264 mg kuljum):

	1 <sup>el</sup> ġimgħa
Numru ta' pilloli	1 pillola 0.088 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum
Doza totali ta' kuljum (mg)	0.264

Din ser tiżdied kull 5-7 ijiem skont kif jindikalek it-tabib tieghek sakemm is-sintomi tieghek ikunu kkontrollati (doza ta' manteniment).

	2 <sup>ni</sup> ġimgħa	3 <sup>et</sup> ġimgħa
Numru ta' pilloli	1 pillola 0.18 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli 0.088 mg ta' Pramipexole Accord tliet	1 pillola 0.35 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli 0.18 mg ta' Pramipexole Accord tliet

	darbiet kuljum	darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.54	1.1

Id-doża normali ta' manteniment hi ta' 1.1 mg kuljum. Madankollu, id-doża tiegħek jista' jkollha tiżdied anki iktar minn hekk. Jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tal-pilloli tiegħek sa massimu ta' 3.3 mg ta' pramipexole kuljum. Doża ta' manteniment iktar baxxa ta' tliet pilloli ta' Pramipexole Accord 0.088 mg kuljum hi wkoll possibbli.

	L-inqas doża ta' manteniment	L-ogħla doża ta' manteniment
Numru ta' pilloli	1 pillola 0.088 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum	1 pillola 1.1 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.264	3.3

#### *Pazjenti b'mard tal-kliewi*

Jekk għandek mard moderat jew sever tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jagħtik riċetta għal doża iktar baxxa. F'dan il-każ, inti ser ikollok tiegħu l-pilloli biss darba jew darbtejn kuljum. Jekk għandek mard moderat tal-kliewi, id-doża tal-bidu hi ta' pillola waħda ta' Pramipexole Accord 0.088 mg darbtejn kuljum. Meta jkun hemm mard sever tal-kliewi, id-doża normali tal-bidu hi ta' pillola waħda ta' Pramipexole Accord 0.088 mg kuljum biss.

#### **Jekk tiegħu Pramipexole Accord aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiegħu pilloli żejda,

- Ikkuntattja immedjament lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar għal parir.
- Jista' jkollok rimettar, nuqqas ta' kwiet f'gismek, jew kwalunkwe mill-effetti sekondarji deskritti f'Kapitlu 4 "Effetti sekondarji possibbli".

#### **Jekk tinsa tiegħu Pramipexole Accord**

Tinkwetax. Semplicement halli barra dik id-doża kompletament u mbagħad hu d-doża tiegħek li jmiss fil-hin tagħha. Tippruvax tpatti għad-doża li tkun insejt tiegħu.

#### **Jekk tiegħu Pramipexole Accord**

Tiqafx tiegħu Pramipexole Accord minghajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk ikollok tiegħu din il-medicina, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża gradwalment. Dan inaqqas ir-riskju li s-sintomi jmorru għall-aġar.

Jekk tbatu mill-marda ta' Parkinson, m'għandekx twaqqaf il-kura bi Pramipexole Accord f'daqqa. It-twaqqif f'daqqa jista' jkun il-kawża li tiżviluppa kundizzjoni medika msejha sindrome malinn newroleptiku li jista' jirrappreżenta riskju maġġuri għas-saħħa. Is-sintomi jinkludu:

- akinesija (telf ta' moviment tal-muskoli),
- muskoli ibsin,
- deni,
- pressjoni tad-demem instabbli,
- takikardija (żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb),
- konfużjoni,
- livell baxx ta' koxjenza (eż. koma).

Jekk twaqqaf jew tnaqqas Pramipexole Accord tista' tiżviluppa wkoll kundizzjoni medika msejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Is-sintomi jinkludu depressjoni, apatija, ansjetà, għeja, għaraq jew uġiġh. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, Pramipexole Accord jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-evalwazzjoni ta' dawn l-effetti sekondarji hi bbażata fuq il-frekwenzi li ġejjin:

Komuni hafna	jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10
Komuni	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100
Mhux komuni	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000
Rari	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000
Rari hafna	jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000
Mhux magħruf	ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

*Jekk tbatu mill-marda ta' Parkinson, jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:*

##### **Komuni hafna:**

- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn)
- Irqad
- Sturdament
- Nawseja (dardir)

##### **Komuni:**

- Xewqa kbira li ġġib ruhek b'mod mhux tas-soltu
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Gheja
- Ma tkunx tista' torqod (insomnja)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edema periferali)
- Uġiġh ta' ras
- Ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa)
- Ħolm anormali
- Stitikezza
- Indeboliment tal-vista
- Rimettar
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi telf fil-piż

##### **Mhux komuni:**

- Paranojja (eż. biża' eċċessiv għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni
- Irqad eċċessiv matul il-ġurnata u li torqod għal għarrieda
- Amnesija (disturb fil-memorja)
- Iperkinesija (żieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx kapaċi toqgħod bla ma tiċċaqlaq)
- Żieda fil-piż
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok hażin
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistgħu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)\*
- Tnixxija mhux kif suppost ta' ormon antidijuretiku\*
- Nuqqas ta' kwiet f'għismek
- Dispneja (diffikultajiet biex tiehu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
  - Impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja.

- Interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali.
- Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv
- Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-għuħ tiegħek)\*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)
- **Rari:**Manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)

### **Mhux maghruf:**

Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' Pramipexole Accord tiegħek: Jistgħu jsehħu depressjoni, apatija, ansjetà, għeja kbira, għaraq jew uġiġħ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

### **Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.**

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (\*), stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 2,762 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex ikbar minn "mhux komuni".

*Jekk tbat i minn indikazzjoni oħra, jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:*

### **Komuni hafna:**

- Nawseja (dardir)

### **Komuni:**

- Tibdil fir-ritmu tal-irqad, bħal problemi biex torqod (insomnja) u rqad
- Għeja
- Uġiġħ ta' ras
- Holm anormali
- Stitikezza
- Sturdament
- Rimettar (tkun imdardar)

### **Mhux komuni:**

- Xewqa kbira li gġib ruħek b'mod mhux tas-soltu
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistgħu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)
- Tnixxija mhux kif suppost ta' ormon antidiuretiku\*
- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn)
- Iperkinesija (zieda fil-movimenti tal-gisem u ma tkunx kapaċi twaqqafhom)
- Paranojja (eż. biża' eċċessiv għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni\*
- Amnesija (disturb fil-memorja)\*
- Alluċinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Irqad eċċessiv matul il-ġurnata u li torqod għal għarrieda
- Żieda fil-piż
- Ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edema periferali)
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok ħażin
- Nuqqas ta' kwiet f'gismek
- Indeboliment tal-vista
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi nuqqas t'aptit
- Dispnea (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)

- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' hsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
  - Impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew tal-familja.\*
  - Interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali.\*
  - Xiri jew inċiq bla kontroll u eċċessiv\*
  - Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-għuġ tiegħek)\*
- Manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)\*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)\*

### **Mhux magħruf:**

Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' Pramipexole Accord tiegħek: Jistgħu jseħħu depressjoni, apatija, ansjetà, gheja kbira, għaraq jew uġiġħ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

### **Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.**

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (\*), stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 1,395 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex aktar minn "mhux komuni".

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif tahzen Pramipexole Accord**

- Zomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen f'temperatura inqas minn 30°C.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' l-pilloli mid-dawl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Pramipexole Accord pillola:**

Is-sustanza attiva hi pramipexole.

Kull pillola fiha 0.125 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 0.25 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 0.5 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 1.0 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 1.5 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.1 mg pramipexole.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, cellulose microcrystalline, maize starch, silica colloidal anhydrous, povidone K 30 u magnesium stearate.

### **Kif jidher Pramipexole Accord u l-kontenut tal-pakkett**

Pramipexole Accord 0.088 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '11' fuq naħa u xejn min-naħa l-oħra

Pramipexole Accord 0.018 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '2' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 0.35 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '3' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '4' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 1.1 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '5' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Il-qawwiet kollha ta' Pramipexole Accord pilloli huma disponibbli fil-folji alu-alu ta' 10 pilloli kull strixxa, f'kartuniet li fihom 3 jew 10 strixxi ta' folji (30 jew 100 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur**

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spanja

#### **Manifattur**

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner road,

North Harrow

HA1 4HF, Middlesex, Ir-Renju Unit

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.