

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,125 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,088 mg af pramipexóli.

Pramipexole Teva 0,18 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,18 mg af pramipexóli.

Pramipexole Teva 0,35 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,35 mg af pramipexóli.

Pramipexole Teva 0,7 mg töflur

Hver tafla inniheldur 1,0 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,7 mg af pramipexóli.

Athugið:

Skammtar pramipexóls í birtum heimildum vísa til efnisins á formi salts.

Því verða skammtar bæði tilgreindir sem pramipexól og pramipexólsalt (innan sviga).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

Hvít, kringlótt tafla með flötum hliðum og ávalri brún, 5,55 mm í þvermál með upphleyptu „93“ á annarri hliðinni og „P1“ á hinni.

Pramipexole Teva 0,18 mg töflur

Hvít, kringlótt tafla með flötum hliðum og ávalri brún, 7,00 mm í þvermál með upphleyptu „P2“ yfir „P2“ á skoruhliðinni og „93“ á hinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Pramipexole Teva 0,35 mg töflur

Hvítar eða beinhvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar töflur ígreypar með „9“, lóðrétti deiliskoru og „3“ á skoruhliðinni og „8023“ á hinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

Pramipexole Teva 0,7 mg töflur

Hvít, kringlótt tafla með flötum hliðum og ávalri brún, 8,82 mm í þvermál með upphleyptu „8024“ yfir „8024“ á skoruhliðinni og „93“ á hinni. Töflunni má skipta í jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pramipexole Teva er ætlað fullorðnum til meðferðar á einkennum Parkinsonsveiki (idiopathic Parkinson's disease), eitt sér (án levódópa) eða í samsetningu með levódópa, þ.e. allan sjúkdómsferilinn og fram á seinni stig þegar áhrif levódópa dvína eða verða óstöðug og lyfhrif verða sveiflukennnd („end of dose“ eða „on off“ sveiflur).

Pramipexole Teva er ætlað fullorðnum til meðferðar á miðlungs til alvarlegri sjálfvakinni fótaóeirð (idiopathic Restless Legs Syndrome) í skömmtum allt að 0,54 mg (0,75 mg salts) (sjá kafla 4.2).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Parkinsonsveiki

Sólarhringskammt á að gefa í jöfnum skömmtum 3 sinnum á sólarhring.

Upphafsméðferð

Upphafsskammtur er 0,264 mg (0,375 mg salts) á sólarhring og skal hann aukinn smám saman á 5-7 daga fresti. Skammta skal stilla til að ná hámarkslyfhrifum að því tilskildu að sjúklingar fái ekki aukaverkanir sem þolast ekki.

Tafla með skammtaaukningu fyrir Pramipexole Teva				
Vika	Skammtar (mg)	Heildarskammtur á sólarhring (mg)	Skammtar (mg salts)	Heildarskammtur á sólarhring (mg salts)
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

Ef frekari skammtaaukning er nauðsynleg skal auka sólarhringskammt um 0,54 mg (0,75 mg salts) með vikulegu millibili í að hámarki 3,3 mg (4,5 mg salts) á sólarhring.

Þó skal hafa í huga að tíðni svefndruna eykst við skammta sem eru stærri en 1,5 mg (af salti) á sólarhring (sjá kafla 4.8).

Viðhaldsméðferð

Sólarhringskammtur á að vera á bilinu 0,264 mg (0,375 mg salts) til að hámarki 3,3 mg (4,5 mg salts). Við skammtaaukningu í undirstöðurannsóknum kom í ljós að áhrifa byrjaði að gæta við 1,1 mg (1,5 mg salts) sólarhringskammt. Frekari skammtaöðlgun skal byggð á klínískri svörun og aukaverkunum. Í klínískum rannsóknum voru um 5 % sjúklinga meðhöndlaðir með minni skömmtum en 1,1 mg (1,5 mg salts). Í langt genginni Parkinsonsveiki geta stærri skammtar af pramipexóli en 1,1 mg (1,5 mg salts) á sólarhring verið gagnlegir hjá sjúklingum þegar fyrirhugað er að draga úr levódópameðferð. Mælt er með að minnka skammta af levódópa bæði við skammtaaukningu og viðhaldsméðferð með Pramipexole Teva, háð svörun hvers sjúklings (sjá kafla 4.5).

Meðferðarlok

Þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt getur það leitt til myndunar illkynja sefunarheilkennis (neuroleptic malignant syndrome) eða fráhrarfsheilkenni dópamínörva (dopamine agonist withdrawal syndrome). Smáminnka skal pramipexól um 0,54 mg (0,75 mg salts) á sólarhring þar til sólarhringskammtur hefur verið minnkaður í 0,54 mg (0,75 mg salts). Síðan á að minnka skammtinn um 0,264 mg (0,375 mg salts) á sólarhring (sjá kafla 4.4). Hugsanlegt er að fráhrarfsheilkenni dópamínörva komi fram á meðan skammtar eru smáminnkaðir og nauðsynlegt kann að vera að auka skammtinn tímabundið áður en skammtar eru minnkaðir smátt og smátt á ný (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Brothvarf pramipexóls er háð nýrnastarfsemi. Mælt er með eftirfarandi skömmtum við upphaf meðferðar:

Ekki þarf að minnka sólarhringsskammt handa sjúklingum með kreatínínúthreinsun yfir 50 ml/mín.

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 20 og 50 ml/mín. á í upphafi að gefa sólarhringsskammt af Pramipexole Teva í tveimur skömmtum og byrja með 0,088 mg (0,125 mg salts) tvisvar sinnum á sólarhring (0,176 mg/0,25 mg salts á sólarhring). Ekki á að fara yfir hámarkssólarhringsskammt 1,57 mg af pramipexóli (2,25 mg salts).

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun minni en 20 ml/mín. á að gefa sólarhringsskammt af Pramipexole Teva í einum stökum skammti og byrja með 0,088 mg (0,125 mg salts) á sólarhring. Ekki á að fara yfir hámarkssólarhringsskammt 1,1 mg af pramipexóli (1,5 mg salts).

Ef dregur úr nýrnastarfsemi meðan á viðhaldsmeðferð stendur á að minnka sólarhringsskammt af Pramipexole Teva um sama prósentustig og kreatínínlækkunin er, þ.e. ef kreatínínúthreinsun minnkar um 30 % þá á að minnka sólarhringsskammt af Pramipexole Teva um 30 %. Sólarhringsskammt má gefa í tveimur skömmtum ef kreatínínúthreinsunin er milli 20 og 50 ml/mín. og sem stakan sólarhringsskammt ef kreatínínúthreinsunin er minni en 20 ml/mín.

Skert lifrarstarfsemi

Líklega þarf ekki að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar sem um 90 % af virka efninu sem frásogast skilst út um nýrun. Hins vegar hafa hugsanleg áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf Pramipexole Teva ekki verið könnuð.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pramipexole Teva hjá börnum yngri en 18 ára. Notkun Pramipexole Teva á ekki við hjá börnum við ábendingunni Parkinsonsveiki.

Fótaóeirð

Ráðlagður byrjunarskammtur af Pramipexole Teva er 0,088 mg (0,125 mg salts) einu sinni á sólarhring, 2-3 klst. fyrir háttatíma. Hjá sjúklingum sem þurfa viðbótarmeðferð við einkennum má stækka skammtinn á 4-7 daga fresti upp að hámarksskammti sem er 0,54 mg (0,75 mg salts) á sólarhring (eins og sýnt er í töflunni að neðan).

Skammtaáætlun fyrir Pramipexole Teva		
Skammtastilling (Titration step)	Kvöldskammtur einu sinni á sólarhring (mg)	Kvöldskammtur einu sinni á sólarhring (mg salts)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* ef þörf krefur

Meta skal ástand sjúklings eftir 3 mánaða meðferð og endurmeta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Ef meðferð er hætt lengur en í nokkra daga á að hefja meðferð að nýju með skammtaáðlögun eins og lýst er hér að ofan.

Meðferðarlök

Þar sem dagskammturinn í meðferð við fótaóeirð fer ekki yfir 0,54 mg (0,75 mg salts) er hægt að hætta meðferð með Pramipexole Teva án þess að minnka skammta smám saman. Í samanburðarrannsókn með lyfleysu sem stóð yfir í 26 vikur kom fram versnun (rebound) á einkennum fótaóeirðar (versnun á hve alvarleg einkenni voru borið saman við í upphafi meðferðar) hjá 10 % sjúklinga (14 af 135) þegar meðferð var skyndilega hætt. Þessi áhrif voru svipuð við allar skammtastærðir.

Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pramipexóls er háð nýrnastarfsemi. Ekki þarf að minnka sólarhringskammt handa sjúklingum með kreatínínúthreinsun yfir 20 ml/mín. Notkun Pramipexole Teva hefur hvorki verið rannsökuð hjá sjúklingum í blóðskilun né hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með lifrabilun þar sem um 90 % af virka efninu sem frásogast skilst út um nýrun.

Börn

Ekki er mælt með notkun Pramipexole Teva fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um öryggi og verkun.

Tourette sjúkdómur

Börn

Pramipexole Teva er ekki ráðlagt handa börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Pramipexole Teva á ekki að nota handa börnum eða unglungum með Tourette sjúkdóm vegna þess að hlutfall ávinnings og áhættu er neikvætt hvað varðar þennan sjúkdóm (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Töflurnar á að gleypa með vatni og þær má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þegar Pramipexole Teva er ávísað handa Parkinsonssjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er lagt til að litlir skammtar séu notaðir, samsvarandi þeim sem eru tilgreindir í kafla 4.2.

Ofskynjanir

Ofskynjanir eru þekkt aukaverkun í meðferð með dópamínörvum og levódópa. Sjúklingar skulu upplýstir um að (aðallega sjónrænar) ofskynjanir geti komið fram.

Hreyfingatrekka

Í langt genginni Parkinsonsveiki og samsettri meðferð með levódópa, getur hreyfingatrekka komið fram við skammtastillingu Pramipexole Teva við upphaf meðferðar og ef svo er skal minnka levódópaskammt.

Truflun á vöðvaspennu (dystonia)

Stundum hefur verið greint frá áslægri truflun á vöðvaspennu þ.m.t. framsveigju á höfði og hálsi (antecollis), bakboga (camptocormia) og hliðarsveigju á hrygg (pleurothotonus (Pisa heilkenni)) hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki einkum við upphaf meðferðar eða við stigvaxandi skammtaaukningu með pramipexóli. Þó svo truflun á vöðvaspennu geti verið einkenni Parkinsonsveiki, hefur dregið úr einkenninum hjá þessum sjúklingum við minnkaða skammta eða þegar pramipexólmeðferð er hætt. Ef truflun á vöðvaspennu kemur fram skal endurskoða meðferðaráætlun með dópamínvirkum lyfjum og íhuga að breyta skammti pramipexóls.

Skyndilegur svefn og svefndrungi

Pramipexól hefur verið tengt svefndrunga og tilvikum um skyndilegan svefn, einkum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki. Greint hefur verið frá tilvikum um skyndilegan svefn við dagleg störf, í sumum

tilvikum án nokkurrar vitundar sjúklings og án fyrirboða, en þetta er sjaldgæft. Upplýsa á sjúklinga um þessa hættu og ráðleggja þeim að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð með Pramipexole Teva stendur. Sjúklingar, sem hafa fundið fyrir svefndruna og/eða skyndilegum svefni, eiga að forðast að stunda akstur og stjórnun véla. Enn fremur má íhuga að minnka skammt lyfsins eða hætta meðferð. Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða pramipexóli (sjá kafla 4.7 og kafla 4.8).

Hvatastjórnunarröskun (Impulse control disorder)

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til hvatastjórnunarröskunar. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni hvatastjórnunarröskunar, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt og kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaát, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Pramipexole Teva. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

Oflæti og óráð

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til oflætis og óráðs. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að oflæti og óráð geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með pramipexóli. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

Sjúklingar með geðrofssjúkdóma

Sjúklinga með geðrofssjúkdóma á aðeins að meðhöndla með dópamínörvum ef hugsanlegur ávinningur er meiri en áhættan. Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.5).

Reglulegar augnskoðanir

Mælt er með reglulegum augnskoðunum eða ef sjóntruflanir koma fram.

Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma. Blóðþrýstingsmælingar eru ráðlagðar, einkum í byrjun meðferðar, vegna almennrar hættu á stöðubundnum lágþrýstingi sem tengist dópamínvirkri meðferð.

Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt (sjá kafla 4.2).

Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Tilkynnt hefur verið um fráhvarfsheilkenni dópamínörva við notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls (sjá kafla 4.8). Þegar hætta á meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki skal draga smátt og smátt úr notkun pramipexóls (sjá kafla 4.2). Takmarkaðar upplýsingar benda til þess að sjúklingar með hvatastjórnunarröskun og þeir sem fá stóra sólarhringsskammta og/eða stóra uppsafnaða skammta af dópamínörvum geti verið í meiri hættu á að þróa með sér fráhvarfsheilkenni dópamínörva. Fráhvarfseinkenni geta m.a. verið sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir og levódópa hefur ekki áhrif á fráhvarfseinkennin. Upplýsa skal sjúklinga um hugsanleg fráhvarfseinkenni áður en dregið er smátt og smátt úr notkun pramipexóls og notkun þess hætt. Fylgjast skal náið með sjúklingum á meðan dregið er smátt og smátt úr notkun lyfsins og notkun þess hætt. Ef um er að ræða alvarleg og/eða viðvarandi fráhvarfseinkenni, má íhuga tímabundna gjöf pramipexóls með lágsta virka skammti.

Versnun ástands

Greinar í fræðiritum gefa til kynna að meðferð við fótáóeirð með dópamínörvandi lyfjum geti valdið samverkandi áhrifum. Með því (augmentation) er átt við að einkenni geta komið fram fyrr að kvöldinu (jafnvel síðdegis), að þau aukist og breiðist út til annarra útlima. Versnun ástands var rannsakað sérstaklega í samanburðarrannsókn sem stóð yfir í 26 vikur. Versnun ástands kom fram hjá 11,8% sjúklinga í hópnum sem fékk pramipexól (N=152) og 9,4% sjúklinga í hópnum sem fékk lyfleysu (N=149). Kaplan-Meier greining á tíma að versnun sýndi ekki marktækan mun á milli hópsins sem fékk pramipexól og hópsins sem fékk lyfleysu.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Binding plasmapróteina

Pramipexól er í mjög litlum mæli (< 20 %) bundið plasmapróteinum og umbrot er lítið hjá mönnum. Því eru milliverkanir við önnur lyf sem hafa áhrif á próteinbindingu í plasma eða brotthvarf fyrir tilstilli umbrots ólíkleg. Þar sem brotthvarf andkólínvirkra lyfja verður aðallega með umbroti er hætta á hugsanlegri milliverkun takmörkuð þó að milliverkun við andkólínvirk lyf hafi ekki verið könnuð. Engin milliverkun er við lyfjahvörf selegilíns og levódópa.

Hemlar/keppinautar á virku nýrnaútskilnaðarferli

Címetidín minnkaði nýrnaúthreinsun pramipexóls um u.þ.b. 34 %, líklega með hömlun seytiflutningskerfis katjóna í nýrnaþíplum. Því geta lyf sem hamla þessu virka nýrnaútskilnaðarferli eða skiljast út eftir þessu ferli, svo sem címetidín, amantadín, mexiletín, zidovudín, cisplatín, kínín og procainamíð, haft milliverkun við sem leiðir til minnkaðrar úthreinsunar pramipexóls. Hafa skal í huga að minnka pramipexólskammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða Pramipexole Teva.

Samsett meðferð með levódópa

Þegar Pramipexole Teva er gefið samhliða levódópa er ráðlagt að minnka levódópaskammt og halda skammti annarra Parkinsonslyfja stöðugum á meðan skammtur af Pramipexole Teva er aukinn.

Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar ef sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða notkun pramipexóls.

Geðrofslyf

Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.4), ef búast má við hamlandi áhrifum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Áhrif á meðgöngu og brjóstgjöf hafa ekki verið könnuð hjá mönnum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum, en olli eiturveknum á fósturvísi hjá rottum í skömmtum sem höfðu eiturvekanir á móður (sjá kafla 5.3). Pramipexole Teva á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til, þ.e. ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en möguleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Þar sem meðferð með pramipexóli hemur seytingu prólaktíns hjá mönnum má búast við að hömlun verði á mjólkurmyndun. Útskilnaður pramipexóls í brjóstamjólki hefur ekki verið rannsakaður hjá konum. Hjá rottum var þéttni geislavirkni virks efnis hærri í brjóstamjólki en í plasma. Þar sem upplýsingar vantar fyrir menn á ekki að nota Pramipexole Teva handa konum með barn á brjósti. Hins vegar skal hætta brjóstgjöf ef notkun lyfsins er óhjákvæmileg.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hvað varðar áhrif á frjósemi hjá mönnum. Í dýratilraunum hefur pramipexól haft áhrif á tímgunarhring og minnkaði frjósemi í kvendýrum eins og búast má við hjá dópamínörvum. Hins vegar bentu þessar rannsóknir ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi hjá karldýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pramipexole Teva getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ofskynjanir eða svefndrungi getur komið fram.

Upplýsa verður sjúklinga sem meðhöndlaðir eru með Pramipexole Teva og finna fyrir svefndruna og/eða tilvikum um skyndilegan svefn, að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. við stjórnun véla) þar til slík endurtekin tilvik um skyndilegan svefn og svefndruna koma ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Greining á samantekt samanburðarrannsókna með lyfleysu, þar sem þátt tóku 1.923 sjúklingar sem fengu pramipexól og 1.354 sjúklingar sem fengu lyfleysu, leiddi í ljós að tilkynningar um aukaverkanir voru tíðar í báðum hópunum. 63 % sjúklinga sem fengu pramipexól og 52 % sjúklinga sem fengu lyfleysu tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Flestar aukaverkanir koma fram í byrjun meðferðar og meirihluti þeirra hverfur jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $\leq 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $\leq 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Parkinsonsveiki, algengustu aukaverkanir

Algengustu ($\geq 5\%$) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki og komu oftast fram hjá þeim sem meðhöndlaðir voru með pramipexóli en lyfleysu voru ógleði, hreyfingatregða, lágþrýstingur, sundl, svefndrungi, svefnleysi, hægðatregða, ofskynjanir, höfuðverkur og þreyta. Tíðni svefndruna eykst við skammta stærri en 1,5 mg af pramipexólsalti á sólarhring (sjá kafla 4.2). Tíðari aukaverkun í samsetningu með levódópa var hreyfingatregða. Lágþrýstingur getur komið fram í byrjun meðferðar, einkum ef skammtar af pramipexóli eru stækkaðir of ört.

Tafla 1: Parkinsonsveiki

Líffærakerfi	Mjög algengar (≥1/10)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			lungnabólga		
Innkirtlar			óeðlileg seyting þvagstimmuvaka ¹		
Geðræn vandamál		svefnleysi ofskynjanir óeðlilegir draumar rugl einkenni hvatastjórnunar- röskunar og áráttuhegðun	kaupárátta sjúkleg spilafíkn eirðarleysi kynlífsfíkn ranghugmyndir raskanir á kynhvöt ofsóknarkennd óráð átköst ¹ matgræðgi ¹	oflæti	
Taugakerfi	svefndrungi sundl hreyfingatregða	höfuðverkur	skyndilegur svefn minnisleysi sjúkleg hreyfingabörf yfirið		
Augu		sjónskerðing þ.m.t. tvísýni þokusýn minnkuð sjónskerpa			
Hjarta			hjartabilun ¹		
Æðar		lágþrýstingur			
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			mæði hiksti		
Meltingarfæri	ógleði	hægðatregða uppköst			
Húð og undirhúð			ofnæmisviðbrögð kláði útbrot		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		þreyta þjúgur á útlimum			Fráhvarfs- heilkenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir
Rannsóknar- niðurstöður		þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst	þyngdaraukning		

¹Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærri en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi

aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 2.762 sjúklinga með Parkinsonsveiki sem fengu meðferð með pramipexóli.

Fótaóeirð, algengustu aukaverkanir

Algengustu ($\geq 5\%$) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með fótaóeirð og voru meðhöndlaðir með pramipexóli voru ógleði, höfuðverkur, sundl og þreyta. Ógleði og þreyta komu oftast fram hjá konum sem meðhöndlaðar voru með pramipexóli (20,8% og 10,5%, talið í sömu röð) samanborið við karla (6,7% og 7,3%, talið í sömu röð).

Tafla 2: Fótaóeirð

Líffærakerfi	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			lungnabólga ¹	
Innkirtlar			óeðlileg seyting þvagstemma ¹	
Geðræn vandamál		svefnleysi óeðlilegir draumar	eirðarleysi rugl ofskynjanir raskanir á kynhvöt ranghugmyndir ¹ matgræðgi ¹ ofsóknarkennd ¹ oflæti ¹ óráð ¹ einkenni hvatastjórnunarröskunar og áráttuhegðun ¹ (svo sem: kaupárátta, sjúkleg spilafíkn, kynlífsfíkn, átköst)	
Taugakerfi		höfuðverkur sundl svefndrungi	skyndilegur svefn yfirlið hreyfingartregða minnisleysi ¹ sjúkleg hreyfingapörf ¹	
Augu			sjónskerðing þ.m.t. minnkuð sjónskerpa tvísýni þokusýn	
Hjarta			hjartabilun ¹	
Æðar			lágþrýstingur	
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			mæði hiksti	
Meltingarfæri	ógleði	hægðatregða uppköst		
Húð og undirhúð			ofnæmisviðbrögð kláði útbrot	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		þreyta	bjúgur á útlimum	Fráhrarfsheilkenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og

				verkir
Rannsóknaniðurstöður			þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst þyngdaraukning	

¹Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærri en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 1.395 sjúklingum með fótaóeirð sem fengu meðferð með pramipexóli.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Svefndrungi

Algengt er að pramipexól valdi svefndrunga og í sjaldgæfum tilfellum hefur það valdið miklum svefndrunga að degi til og skyndilegum svefni (sjá einnig kafla 4.4).

Raskanir á kynhvöt

Verið getur að pramipexól tengist í sjaldgæfum tilvikum röskunum á kynhvöt (aukinni eða minnkaðri).

Hvatastjórnunarröskun

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og árattuát geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Pramipexole Teva (sjá kafla 4.4).

Í afturvirkri, skimunar, tilfella-viðmiðaðri þversniðsrannsókn sem tók til 3.090 sjúklinga með Parkinsonsveiki höfðu 13,6 % allra sjúklinga, sem fengu meðferð með dópamínörva eða án dópamínörva, fengið einkenni hvatastjórnunarröskunar á síðustu sex mánuðum. Einkenni sem komu fram voru m.a. sjúkleg spilafíkn, kaupárátta, átköst og kynlífsfíkn. Mögulegir óháðir áhættuþættir fyrir einkennum hvatastjórnunarröskunar voru m.a. meðferð með dópamínörvum og hærri skammtar dópamínörva, lægri aldur (≤ 65 ára), að vera ógiftur og fjölskyldusaga um áhættuhegðun sem sjúklingur hefur sjálfur greint frá.

Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Hugsanlegt er að vart verði við aðrar aukaverkanir en tengdar hreyfigetu þegar dregið er smátt og smátt úr notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls, eða þegar notkun þeirra er hætt. Einkenni eru meðal annars sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir (sjá kafla 4.4).

Hjartabilun

Greint hefur verið frá hjartabilun hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Í lyfjafaraldsfræðilegri rannsókn var notkun pramipexóls tengd aukinni hættu á hjartabilun borið saman við þegar pramipexól var ekki notað (áhættuhlutfall 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engin klínísk reynsla er af mikilli ofskömmun. Þær aukaverkanir sem búast má við ættu að tengjast lyfhrifum dópamínörva, þar með talin ógleði, uppköst, sjúkleg hreyfingarþörf (hyperkinesia), ofskynjanir, óróleiki og lágþrýstingur. Ekkert mótefni er þekkt við ofskömmun dópamínörva. Ef einkenni um örvun miðtaugakerfis eru fyrir hendi getur sefandi lyf verið viðeigandi. Meðferð við ofskömmun getur falið í sér almenna stuðningsmeðferð auk magaskolunar, vökvagjafar í æð, gjöf lyfjakola og eftirliti með hjartarafriti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsonsjúkdómi, dópamínvirk lyf, ATC-flokkur: N04B C05

Verkunarháttur

Pramipexól er dópamínörvi sem binst mjög sértækt og sérhæft við D2 undirflokk dópamínviðtaka þar sem það hefur forgangssækni í D₃ viðtaka og hefur fulla eðlislæga virkni þar.

Pramipexól minnkar hreyfiskerðingu vegna Parkinsonsveiki með því að örva dópamínviðtaka í rákakjarna (striatum). Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á að pramipexól hamlar nýmyndun dópamíns, losun og endurmyndun.

Verkunarháttur pramipexóls í meðferð við fótaóeirð er ekki þekktur. Taugalyfjafræðilegar vísbendingar gefa til kynna að frumáhrifin séu frá dópamínkerfinu.

Lyfhrif

Hjá sjálfboðaliðum sást skammtaháð minnkun á prólaktíni. Í klínískri rannsókn með heilbrigðum sjálfboðaliðum, þar sem pramipexól forðatöflur voru stilltar inn hraðar (á 3 daga fresti) en ráðlagt er upp að 3,15 mg pramipexól (4,5 mg af salti) á sólarhring, kom fram hækkun á blóðþrýstingi og hraðari hjartsláttur. Þessi áhrif sáust ekki í rannsóknum á sjúklingum.

Verkun og öryggi við Parkinsonsveiki

Hjá sjúklingum dregur pramipexól úr einkennum Parkinsonsveiki.

Samanburðarrannsóknir með lyfleysu náðu til um 1.800 sjúklinga með sjúkdóm af stigi I-V á Hoehn og Yahr kvarða sem voru meðhöndlaðir með pramipexóli. Af þeim voru um 1.000 með langt genginn sjúkdóm, fengu levódópameðferð samhliða og þjáðust af hreyfitruflunum.

Á fyrri stigum Parkinsonsveiki og þegar sjúkdómurinn var langt genginn hélst verkun pramipexóls í um sex mánuði í samanburðarrannsóknunum. Í opnum framhaldsrannsóknum sem stóðu yfir í meira en þrjú ár sáust engin merki um minnkaða verkun. Í tvíblindri samanburðarrannsókn sem stóð í tvö ár seinkaði upphafsmeðferð með pramipexóli því marktækt að hreyfitruflanir kæmu fram og fækkaði þessum tilvikum í samanburði við upphafsmeðferð með levódópa. Þessi seinkun á hreyfitruflunum við notkun pramipexóls skal metin gegn bættri hreyfigetu við levódópameðferð (mælt sem meðalbreyting í UPDRS-stigum). Heildartíðni ofskynjana og svefndrunga var venjulega hærri þann tíma sem skammtaaukning stóð yfir hjá þeim hópi sem fékk pramipexól. Hins vegar var enginn marktækur munur við viðhaldsmeðferð. Hafa skal þessi atriði í huga þegar hafin er meðferð með pramipexóli hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á pramipexóli hjá öllum undirhópum barna við Parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Verkun og öryggi við fótaóeirð

Verkun pramipexóls var metin í fjórum samanburðarrannsóknum með lyfleysu á um 1.000 sjúklingum með í meðallagi til mjög mikla fótaóeirð.

Meginmælikvarði á verkun var meðalbreyting frá upphafi á IRLS kvarðanum (Restless Legs Syndrome Rating Scale) og CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement). Tölfræðilega marktækur munur kom fram fyrir báða aðalendapunkta fyrir pramipexól í skammtahópunum 0,25 mg, 0,5 mg og 0,75 mg af pramipexólsalti í samanburði við lyfleysu. Eftir 12 vikna meðferð hafði upphafsmæligildi IRLS lagast og farið úr 23,5 í 14,1 stig fyrir lyfleysu og úr 23,4 í 9,4 stig fyrir pramipexól (skammtar samanlagðir). Aðlagður meðaltalsmunur var -4,3 stig (CI 95 % -6,4; -2,1 stig,

p-gildi < 0,0001). CGI-svörunarstig (hefur lagast, hefur lagast mjög mikið) var 51,2% fyrir lyfleysu og 72,0 % fyrir pramipexól (mismunur 20 % CI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, p< 0,0005). Eftir fyrstu viku meðferðar kom í ljós verkun af 0,088 mg skammti (0,125 mg salts) á sólarhring.

Í svefnskráningarrannsókn (polysomnography study) með samanburði við lyfleysu sem stóð yfir í 3 vikur dró pramipexól marktækt úr reglulegum hreyfingum útlíma meðan verið var í rúminu.

Langtímaverkun var metin í klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu. Eftir 26 vikna meðferð var lækun á aðlöguðum meðaltalsmun á IRLS heildargildi um 13,7 hjá hópnum sem fékk pramipexól og um 11,1 hjá hópnum sem fékk lyfleysu, með tölfraðilega marktækum (p=0,008) meðaltalsmun meðferða um -2,6. CGI-I svörunarstig (hefur lagast, hefur lagast mjög mikið) var 50,3 % (80/159) fyrir lyfleysu og 68,5 % (111/162) fyrir pramipexól (p=0,001) borið saman við fjölda sem þurfti að meðhöndla (NNT-number needed to treat), 6 sjúklingar (95 % CI: 3,5; 13,4).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á pramipexóli hjá einum eða fleiri undirhópnum barna við fótaóeirð (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Verkun og öryggi við Tourette sjúkdómi

Verkun pramipexóls (0,0625-0,5 mg/sólarhring) hjá sjúklingum á barnsaldri, 6-17 ára, með Tourette sjúkdóm var metin í 6 vikna tvíblindri, slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu og sveigjanlegum skömmtum. Samtals 63 sjúklingum var slemiraðað (43 á pramipexóli, 20 á lyfleysu). Aðalendapunktur var breyting frá upphafsgildi á TTS (Total Tic Score) á YGTSS (Yale Global Tic Severity Scale). Engin munur sást fyrir pramipexól borið saman við lyfleysu hvorki hvað varðar aðalendapunkt né aðra aukaendapunkta, þar á meðal YGTSS heildarskor, PGI-I (Patient Global Impression of Improvement), CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement) og CGI-S (Clinical Global Impressions of Severity of Illness). Aukaverkanir sem komu fram hjá að minnsta kosti 5 % sjúklinga í pramipexólhópnum og voru algengari hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu voru höfuðverkur (27,9 %, lyfleysa 25,0 %), svefnleysi (7,0 %, lyfleysa 5,0 %), ógleði (18,6 %, lyfleysa 10,0 %), uppköst (11,6 %, lyfleysa 0,0 %), verkir í efri hluta kviðarhols (7,0 %, lyfleysa 5,0 %), stöðubundin háþrýstingur (9,3 %, lyfleysa 5,0 %), vöðvaverkir (9,3 %, lyfleysa 5,0 %), svefnraskanir (7,0 %, lyfleysa 0,0 %), mæði (7,0 %, lyfleysa 0,0 %) og sýkingar í efri öndunarvegi (7,0 %, lyfleysa 5,0 %). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem leiddu til þess að notkun rannsóknarlyfs hjá sjúklingum sem fengu pramipexól var hætt voru rugl, taltruflanir og æsingur (sjá kafla 4.2).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Pramipexól frásogast hratt og vel eftir inntöku. Heildaraðgengið er meira en 90 % og hámarksplasmaþéttni sést eftir 1 - 3 klst. Samtímis neysla fæðu minnkaði ekki umfang frásogs pramipexóls en dró úr frásogshraða. Lyfjahvörf pramipexóls eru línuleg og lítill munur er á plasmaþéttni milli sjúklinga.

Dreifing

Hjá mönnum er próteinbinding pramipexóls mjög lítil (< 20 %) og dreifingarrúmmál er stórt (400 l). Há þéttni sást í heilavef hjá rottum (um 8-föld miðað við plasma).

Umbrot

Pramipexól umbrotnar aðeins í litlum mæli hjá mönnum.

Brotthvarf

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði á óbreyttu pramipexóli um nýru. Um 90 % af ¹⁴C-merktum skammti skilst út um nýru en minna en 2 % finnst í hægðum. Heildarúthreinsun pramipexóls er um

500 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er um 400 ml/mín. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er breytilegur frá 8 klst. hjá ungum einstaklingum til 12 klst. hjá öldruðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sýndu að pramipexól hefur starfræn áhrif, sem aðallega tengjast miðtaugakerfi og æxlunarfærum kvenna og sem stafa líklega af óhóflegum lyfhrifum pramipexóls.

Þanbils- og slagbilsþrýstingur lækkaði í smágrísu (minipigs) svo og hjartsláttarhraði og tilhneiging til blóðþrýstingslækkandi áhrifa sást hjá öpum.

Hugsanleg áhrif pramipexóls á æxlun hafa verið könnuð hjá rottum og kaninum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum við skammta sem höfðu eiturverkanir á móður. Vegna vals á dýrategundum og takmarkaðra þátta sem hafa verið kannaðir, hafa aukaverkanir pramipexóls á meðgöngu og áhrif á frjósemi karldýra ekki verið að fullu upplýst.

Seinkun á kynþroska (þ.e. aðskilnaður forhúðar frá slímhúðinni (preputial separation) og leggangaopnun) sást hjá rottum. Þýðing þessa fyrir menn er ekki þekkt.

Pramipexól hefur ekki eiturverkun á erfðafni. Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi eiginleikum kom fram Leydig-frumu vefjaaukning (Leydig cell hyperplasia) hjá karlrottum og kirtilæxli, sem eru skýrð með prólaktínhemjandi áhrifum pramipexóls. Þessi niðurstaða hefur ekki klíníska þýðingu fyrir menn. Sama rannsóknin sýndi að við skammta 2 mg/kg (salts) og stærri tengdist pramipexól sjónuhrörnun hjá hvítungjarrottum. Það síðarnefnda kom ekki fram hjá rottum með litarefni eða í rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum hjá hvítungjamúsum sem stóð í tvö ár eða í neinni annarri dýrategund sem rannsökuð var.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól,
Örkristallaður cellulósi
Natríumsterkjuglýkólat
Póvidón K25
Magnesíumsterat
Natríumstearýlfúmarat
Örþeytt sílikondíoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/álþynnustrimlar

Pakkningastærðir: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 og 100 töflur

Pólýetýlen töfluílát með CRC pólýprópýlen loki. Pakkningastærð: 90 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Hollandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

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 töflur

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 töflur

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 töflur

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. desember 2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. ágúst 2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Við útgáfu markaðsleyfis er þess ekki krafist að samantektir um öryggi lyfsins séu lagðar fram fyrir þetta lyf. Samt sem áður skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins ef lyfið er á lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Kassi – Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,125 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,088 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur

Þynnupakkning:

30 töflur

50 x 1 tafla

100 töflur

30 x 1 tafla

100 x 1 tafla

Töfluflát:

90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning – Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur
pramipexól

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Teva B. V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Sjálflímandi, pappírsmarkimiði Kassi – Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,125 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,088 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur
90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/490/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Kassi – Pramipexole Teva 0,18 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,18 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,18 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur

Þynnupakkning:

30 töflur

50 x 1 tafla

100 töflur

30 x 1 tafla

100 x 1 tafla

Töfluflát:

90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Hollandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning – Pramipexole Teva 0,18 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,18 mg töflur
pramipexól

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Teva B. V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Sjálflímandi, pappírsmarkimiði Kassi – Pramipexole Teva 0,18 mg töflur****1. HEITI LYFS**

Pramipexole Teva 0,18 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,18 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAFENI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Töflur
90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/490/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

/

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Kassi – Pramipexole Teva 0,35 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,35 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,35 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur

Þynnupakkning:

30 töflur

50 x 1 tafla

100 töflur

30 x 1 tafla

100 x 1 tafla

Töfluflát:

90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning – Pramipexole Teva 0,35 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,35 mg töflur
pramipexól

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Teva B. V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Sjálflímandi, pappírsmarkimiði Kassi – Pramipexole Teva 0,35 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,35 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,35 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur
90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/490/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Á ekki við.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Kassi – Pramipexole Teva 0,7 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,7 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 1 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,7 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAFENI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur

Þynnupakkning:

30 töflur

50 x 1 tafla

100 töflur

30 x 1 tafla

100 x 1 tafla

Töfluflát:

90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Á ekki við.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynnupakkning – Pramipexole Teva 0,7 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,7 mg töflur
pramipexól

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Teva B. V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Sjálflímandi, pappírsmarkimiði Kassi – Pramipexole Teva 0,7 mg töflur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Teva 0,7 mg töflur
pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 1 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,7 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Töflur
90 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/08/490/016

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Á ekki við.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

Pramipexole Teva 0,18 mg töflur

Pramipexole Teva 0,35 mg töflur

Pramipexole Teva 0,7 mg töflur

pramipexól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pramipexole Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pramipexole Teva
3. Hvernig nota á Pramipexole Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pramipexole Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pramipexole Teva og við hverju það er notað

Pramipexole Teva inniheldur virka efnið pramipexól og tilheyrir flokki lyfja sem kallast dópamínörvar sem örva dópamínviðtaka í heilanum. Örvun dópamínviðtaka hrindir af stað taugaboðum í heilanum sem hjálpa til við stjórnun líkamshreyfinga.

Pramipexole Teva er notað til:

- meðhöndlunar á einkennum frumkominnar Parkinsonsveiki hjá fullorðnum. Það má nota eitt og sér eða samhliða levódopa (annað lyf við Parkinsonsveiki).
- meðhöndlunar á einkennum miðlungs til alvarlegrar frumkominnar fótaóeirðar hjá fullorðnum.

2. Áður en byrjað er að nota Pramipexole Teva

Ekki má nota Pramipexole Teva

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pramipexóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Pramipexole Teva er notað. Láttu lækninn vita ef þú ert með, hefur haft eða færð einhvern sjúkdómsskivilla, eða einkenni, sérstaklega eitthvað af eftirtöldu:

- nýrnasjúkdóm.
- ofskynjanir (ef þú sérð, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem ekki er til staðar). Flestar ofskynjanir eru sjónrænar.
- hreyfibilun (t.d. óeðlilegar, stjórnlausar hreyfingar útlíma).
Ef þú ert með langt gengna Parkinsonsveiki og tekur einnig levódopa getur þú fengið hreyfibilun á meðan verið er að auka Pramipexole Teva skammta.
- Truflun á vöðvaspennu (vangeta til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja)). Þú getur einkum fundið fyrir framsveigju á höfði og hálsi, bakboga eða hliðarsveigju á hrygg (Pisa heilkenni).

- syfja eða tilfelli þar sem sjúklingurinn fellur skyndilega í svefn.
- geðveiki (t.d. sambærileg einkenni og við geðklofa).
- sjónskerðing. Þú þarft að fara reglulega í augnskoðun meðan á Pramipexole Teva meðferð stendur.
- alvarlegir hjarta og æðasjúkdómar. Þú þarft að láta fylgjast reglulega með blóðþrýstingi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Það er til að koma í veg fyrir réttstöðuprýstingsfall (blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp),
- versnun. Einkennin geta byrjað fyrr en venjulega, verið ákafari og haft áhrif í öðrum útlimum.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað hvatastjórnunarröskun og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera upptekinn af auknum kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir að þú ert farin(n) að sýna einkenni oflætis (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spenn(ur)) eða óráðs (minnkuð árvekni, rugl eða missir raunveruleikaskyns). Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einkennum á borð við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki eftir að þú hættil eða minnkar meðferð með Pramipexole Teva. Ef vandamálið varir lengur en nokkrar vikur gæti læknirinn þurft að aðlaga meðferðina.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir vangetu til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja). Ef þetta gerist getur verið að læknirinn aðlagi eða breyti lyfjameðferðinni.

Börn og unglíngar

Ekki er mælt með notkun Pramipexole Teva fyrir börn og unglínginga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pramipexole Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, náttúrulyf, hollustumatvöru eða fæðubótarefni sem þú hefur fengið án lyfseðils.

Varast ber að nota Pramipexole Teva samhliða notkun geðrofslyfja.

Gæta skal varúðar ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- címetidín (notað til að meðhöndla miklar magasýrur og magasár)
- amantadín (sem getur verið notað til að meðhöndla Parkinsonsveiki)
- mexiletín (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt, þetta ástand er þekkt sem taktruflun frá slegli)
- zidovudín (sem getur verið notað til að meðhöndla alnæmi (AIDS), sjúkdóm í ónæmiskerfinu)
- cisplatin (notað til að meðhöndla ýmsar tegundir krabbameins)
- kínín (sem er hægt að nota til að fyrirbyggja sársaukafullan sínadrátt í fótum að nóttu og til meðferðar á ákveðinni tegund malaríu sem kallast falciparum malaría („illkynja“ malaría)
- prokainamíð (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt).

Hjá þeim sem nota levódópa er ráðlagt að minnka levódópa skammt, við upphaf meðferðar með Pramipexole Teva.

Gætið varúðar við notkun róandi lyfja (sem hafa sefandi áhrif) eða ef áfengis er neytt. Í slíkum tilvikum getur Pramipexole Teva haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Notkun Pramipexole Teva með mat, drykk eða áfengi

Gæta skal varúðar við neyslu áfengis meðan á Pramipexole Teva meðferð stendur. Pramipexole Teva má taka með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn mun ræða við þig um hvort ráðlegt sé að halda áfram að taka Pramipexole Teva.

Áhrif Pramipexole Teva á fóstur er ekki þekkt. Því skulu þungaðar konur ekki nota Pramipexole Teva nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Pramipexole Teva á ekki að nota meðan á brjóstgjöf stendur. Pramipexole Teva getur minnkað mjólkurmyndun. Auk þess getur lyfið borist yfir í brjóstamjólk og borist til barnsins. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun Pramipexole Teva skal hætta brjóstgjöf.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Pramipexole Teva getur valdið ofskynjunum (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hvorki stjórna tækjum né vélum.

Tengsl hafa sést á milli notkunar Pramipexole Teva og syfju og þekkt eru tilfelli þar sem sjúklingur fellur skyndilega í svefn, sérstaklega sjúklingar með Parkinsonsveiki. Ef þú færð þessar aukaverkanir máttu ekki aka eða stjórna vélum. Þú skalt segja læknum frá því ef þetta hendir þig.

Pramipexole Teva inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Pramipexole Teva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Læknirinn mun ráðleggja rétta skammta.

Pramipexole Teva má taka með eða án matar. Gleypið töflurnar með vatni.

Parkinsonsveiki

Sólarhringskammt á að taka í þremur jöfnum skömmtum.

Fyrstu vikuna er venjulegur skammtur ein Pramipexole Teva 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring (jafngildir 0,264 mg á sólarhring).

	Vika 1
Fjöldi taflna	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tafla þrisvar á sólarhring
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,264

Skammturinn verður síðan aukinn á fimm til sjö daga fresti samkvæmt lækni ráði þar til stjórn hefur fengist á einkennum (viðhaldsskammtur).

	Vika 2	Vika 3
Fjöldi taflna	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring EDA	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring EDA

	2 Pramipexole Teva 0,088 mg töflur þrisvar sinnum á sólarhring	2 Pramipexole Teva 0,18 mg töflur þrisvar sinnum á sólarhring
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,54	1,1

Venjulegur viðhaldsskammtur er 1,1 mg á sólarhring. Hins vegar getur þurft að stækka skammtinn enn frekar. Ef það reynist nauðsynlegt þá mun lækurinn stækka skammtinn í hámarksskammt 3,3 mg pramipexóli á sólarhring. Minni viðhaldsskammtur, þrjár Pramipexole Teva 0,088 mg töflur á sólarhring er einnig hugsanlegur.

	Minnsti viðhaldsskammtur	Stærsti viðhaldsskammtur
Fjöldi taflna	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring	1 Pramipexole Teva 0,7 mg tafla og 1 Pramipexole Teva 0,35 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,264	3,15

Sjúklingar með nýrnasjúkdóm

Ef þú hefur miðlungs eða alvarlegan nýrnasjúkdóm mun lækurinn ávísa minni skammti. Í þeim tilvikum þarf aðeins að taka töflurnar einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring. Þegar um er að ræða í meðallagi alvarlegan nýrnasjúkdóm er venjulegur upphafsskammtur ein Pramipexole Teva 0,088 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Í tilvikum alvarlegs nýrnasjúkdóms er venjulegur upphafsskammtur aðeins ein Pramipexole Teva 0,088 mg tafla á sólarhring.

Fótaóeirð

Skammturinn er yfirleitt tekinn einu sinni á sólarhring, að kvöldi, tveimur til þremur klukkustundum fyrir svefn.

Í fyrstu viku meðferðar er venjulegur skammtur ein Pramipexole Teva 0,088 mg tafla einu sinni á sólarhring (jafngildir 0,088 mg á sólarhring).

	Vika 1
Fjöldi taflna	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tafla
Heildarskammtur (mg) á sólarhring	0,088

Skammturinn verður síðan aukinn á fjögurra til sjö daga fresti samkvæmt lækisráði þar til stjórn hefur fengist á einkennum (viðhaldsskammtur).

	Vika 2	Vika 3	Vika 4
Fjöldi taflna	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tafla EÐA 2 Pramipexole Teva 0,088 mg töflur	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tafla EÐA 2 Pramipexole Teva 0,18 mg töflur EÐA 4 Pramipexole Teva 0,088 mg töflur	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tafla og 1 Pramipexole Teva 0,18 mg tafla EÐA 3 Pramipexole Teva 0,18 mg töflur EÐA 6 Pramipexole Teva 0,088 mg töflur

Heildar- skammtur (mg) á sólarhring	0,18	0,35	0,54
--	------	------	------

Sólarhringskammtur á ekki að vera stærri en sex Pramipexole Teva 0,088 mg töflur eða sem nemur 0,54 mg skammti (0,75 mg pramipexól salt).

Ef hætt er að taka töflurnar lengur en í fáeina daga og óskað er eftir að hefja meðferð að nýju, þarf að byrja á minnsta upphafsskammti aftur. Síðan má auka skammtinn aftur eins og gert var í upphafi meðferðar. Ráðfærðu þig við lækinn.

Læknirinn mun endurmeta meðferðina eftir þrjá mánuði til að ákveða hvort halda skuli meðferð áfram eða ekki.

Sjúklingar með nýrnasjúkdóma

Ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm er hugsanlegt að Pramipexole Teva henti þér ekki.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef teknar eru of margar töflur fyrir slysi,

- á strax að hafa samband við lækni eða næstu slysa- og bráðamóttöku og fá ráðleggingar.
- þú gætir fengið uppköst, eirðarleysi eða aðrar aukaverkanir sem er lýst í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Ef gleymist að taka Pramipexole Teva

Ekki hafa áhyggjur. Slepptu skammtinum sem gleymdist en taktu þann næsta á réttum tíma. Ekki reyna að bæta upp skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Pramixole Teva

Ekki hætta notkun Pramixole Teva án þess að ráðfæra þig við lækinn. Ef þú þarft að hætta töku lyfsins mun læknirinn minnka skammtinn smám saman. Það minnkar líkurnar á versnun einkenna.

Þeir sem eru með Parkinsonsveiki skulu ekki hætta Pramixole Teva meðferð skyndilega. Skyndileg stöðvun meðferðar getur valdið sjúkdómsástandi sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome), sem getur haft í för með sér meiriháttar heilsufarslega áhættu. Meðal einkenna eru:

- hreyfitregða (missir hreyfigetu)
- stífir vöðvar
- hiti
- óstöðugur blóðþrýstingur
- hraðtaktur (aukinn hjartsláttur)
- rugl
- minnkuð meðvitund (t.d. dá).

Stöðvun meðferðar eða minnkun á skammti Pramipexole Teva getur hugsanlega valdið sjúkdómsástandi sem nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva. Meðal einkenna eru þunglyndi, sinnuleysi, kvíði, þreyta, svitamyndun eða verkir. **Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn.**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mat á þessum aukaverkunum er byggt á eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar	geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum
Algengar	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
Sjaldgæfar	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
Mjög sjaldgæfar	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
Koma örsjaldan fyrir	geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Ef þú ert með Parkinsonsveiki getur þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar:

- Hreyfitruflun (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Syfja
- Sundl
- Ógleði

Algengar:

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Þreyta (örmögnun)
- Svefnleysi
- Þjúgur á útlimum, yfirleitt á fótleggjum
- Höfuðverkur
- Lágþrýstingur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatregða

- Sjónskerðing
- Uppköst
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst

Sjaldgæfar:

- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)
- Ranghugmyndir
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Minnisleysi (minnistruflanir)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr)
- Þyngdaraukning
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)*
- Óeðlileg seyting þvagstemma*
- Eirðarleysi
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti
- Lungnabólga (sýking í lunga)
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna.
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt.
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla.

- Átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttaát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)*.
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)

Mjög sjaldgæfar:

- Oflát (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))

Tíðni ekki þekkt:

- Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Pramipexole Teva: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með* er ekki möguleg þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 2.762 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

Ef þú ert með fótaóeirð getur þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar:

- Ógleði

Algengar:

- Breyting á svefnmynstri, svo sem svefnleysi og syfja
- Þreyta (örmögnun)
- Höfuðverkur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatregða
- Sundl
- Uppköst

Sjaldgæfar:

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt*
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)*
- Óeðlileg seyting þvagstemma*
- Hreyfingatregða (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr)*
- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)*
- Ranghugmyndir*
- Minnisleysi (minnistrufnanir)*
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Þyngdaraukning
- Lágþrýstingur
- Bjúgur á útlímum, yfirleitt á fótleggjum
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Eirðarleysi
- Sjónskerðing
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti

- Lungnabólga (sýking í lunga)*
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna*.
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt*.
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla*.
 - Átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)*.
- Oflæti (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))*
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)*

Tíðni ekki þekkt:

- Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Pramipexole Teva: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrvarfsheilkenni dópamínörva).

Láttu lækinn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með* er ekki mögulegt þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 1.395 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pramipexole Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnunni eða áletrun glassins á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pramipexole Teva inniheldur

Virka innihaldsefnið er pramipexól

Hver Pramipexole Teva tafla inniheldur 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, eða 0,7 mg af pramipexóli sem jafngildir 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg eða 1 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati.

Önnur innihaldsefni eru mannítól, örkrystallaður cellulósi, natríumsterkjúglýkólat, póvídon, magnesíumsterat, natríumstearýlfúmarat, örþeytt sílikondíoxíð.

Lýsing á útliti Pramipexole Teva og pakkningastærðir

- Pramipexole Teva 0,088 mg töflur eru hvítar, kringlóttar töflur með upphleyptu „93“ á annarri hliðinni og „P1“ á hinni.
- Pramipexole Teva 0,18 mg töflur eru hvítar, kringlóttar töflur með deiliskoru og upphleyptu „P2“ yfir „P2“ á skoruhliðinni og „93“ á hinni. Töflunni má skipta í tvo helminga.
- Pramipexole Teva 0,35 mg töflur eru hvítar eða beinhvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar töflur ígreiptar með „9“, lóðrétti deiliskoru og „3“ á skoruhliðinni og „8023“ á hinni.
- Pramipexole Teva 0,7 mg töflur eru hvítar, kringlóttar töflur með deiliskoru og upphleyptu „8024“ yfir „8024“ á skoruhliðinni og „93“ á hinni. Töflunni má skipta í tvo helminga.
- Pramipexole Teva töflur eru fánlegar í þynnupakkningum sem innihalda 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 og 100 töflur, og glösum sem innihalda 90 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi:

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

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

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.