

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes

Katra tablete satur 0,125 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,088 mg pramipeksola (*Pramipexolum*).

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes

Katra tablete satur 0,25 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,18 mg pramipeksola (*Pramipexolum*).

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes

Katra tablete satur 0,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,35 mg pramipeksola (*Pramipexolum*).

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes

Katra tablete satur 1,0 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,7 mg pramipeksola (*Pramipexolum*).

Lūdzu ievērot:

Literatūrā publicētās pramipeksola devas atbilst sāls formai. Tāpēc devas tiek norādītas pramipeksola bāzes un sāls formai (iekavās).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes

Balta, apaļa, plakana tablete ar noapaļotām malām, 5,55 mm diametrā, ar marķējumu „93” vienā pusē un „P1” otrā pusē.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes

Balta, apaļa, plakana tablete ar noapaļotām malām, 7,00 mm diametrā, ar marķējumu „P2” un „P2” tabletes dalījuma līnijas pusē un „93” otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes

Baltas līdz gandrīz baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes, ar 3 vertikālām dalījuma līnijām, ar iegravētu 9 dalījuma līniju pusē un 8023 otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes

Balta, apaļa, plakana tablete ar noapaļotām malām, 8,82 mm diametrā, ar marķējumu „8024” un „8024” tabletes dalījuma līnijas pusē un „93” otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pramipexole Teva ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem idiopātiskas Parkinsona slimības simptomu ārstēšanai monoterapijā (bez levodopas) vai kombinētā terapijā ar levodopu, visā slimības laikā, ieskaitot vēlīno stadiju, kad levodopas iedarbība samazinās vai kļūst nepastāvīga un sākas terapeitiskās iedarbības fluktuācijas (devas beigu vai “on-off” fluktuācijas).

Pramipexole Teva ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem mērena līdz smaga idiopātiska nemierīgo kāju sindroma simptomātiskai ārstēšanai devā līdz 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) (skatīt 4.2. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Parkinsona slimība

Diennakts deva jāieņem vienādi dalītās daļās trīs reizes dienā.

Terapijas uzsākšana

Deva jāpalielina pakāpeniski, sākot ar sākuma devu 0,264 mg bāzes (0,375 mg sāls) dienā un palielinot to ik pēc 5-7 dienām. Ja pacientam nav nepanesamu nevēlamu blakusparādību, devu pakāpeniski jāpalielina, kamēr tiek sasniegts maksimālais terapeitiskais efekts.

Pieaugošā kārtībā – Pramipexole Teva dozēšanas shēma				
Nedēļa	Deva (mg bāzes)	Kopējā dienas deva (mg bāzes)	Deva (mg sāls)	Kopējā dienas deva (mg sāls)
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

Ja nepieciešama tālāka devas palielināšana, diennakts devu ar nedēļas intervālu jāpalielina par 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) līdz maksimālai devai 3,3 mg bāzes (4,5 mg sāls) dienā.

Tomēr jāievēro, ka somnolences biežums palielinās, ja deva pārsniedz 1,5 mg (sāls) dienā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Uzturošā terapija

Pramipeksola individuālām devām jābūt robežās no 0,264 mg bāzes (0,375 mg sāls) līdz maksimālai devai 3,3 mg bāzes (4,5 mg sāls) dienā. Pivotalos pētījumos ar devas palielināšanu efektivitāti novēroja sākot ar diennakts devu 1,1 mg bāzes (1,5 mg sāls). Turpmāka devas pielāgošana jāveic balstoties uz klīnisko atbildes reakciju un nevēlamo blakusparādību rašanos. Klīniskos pētījumos apmēram 5 % pacientu tika ārstēti ar devām, kas bija zemākas par 1,1 mg bāzes (1,5 mg sāls). Pacientiem ar progresējošu Parkinsona slimību, kuriem paredzēta levodopas devas mazināšana, var būt nepieciešama pramipeksola deva, kas augstāka par 1,1 mg bāzes (1,5 mg sāls) dienā. Levodopas devas mazināšanu iesaka veikt Pramipexole Teva devas palielināšanas laikā un uzturošās terapijas laikā, atkarībā no individuālas pacienta atbildes reakcijas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Terapijas pārtraukšana

Pēkšņa dopamīnerģiskās terapijas pārtraukšana var izraisīt ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma vai dopamīna agonistu atcelšanas sindroma attīstību. Pramipeksola deva jāsamazina par 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) dienā, kamēr dienas deva sasniedz 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls). Turpmāk deva jāsamazina par 0,264 mg bāzes (0,375 mg sāls) dienā (skatīt 4.4. apakšpunktu). Devas pakāpeniskas

samazināšanas laikā arī var attīstīties dopamīna agonistu atcelšanas sindroms, un pirms devas turpmākas samazināšanas var būt nepieciešams uz laiku palielināt devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Pramipeksola eliminācija ir atkarīga no nieru funkcijas. Terapijas sākšanai ieteicama šāda devu shēma:

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu virs 50 ml/min nav jāsamazina diennakts deva vai zāļu lietošanas biežums.

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu no 20 līdz 50 ml/min, Pramipexole Teva sākotnējā diennakts deva jāsadala divās reizēs devās, jāsāk ar 0,088 mg bāzes (0,125 mg sāls) divas reizes dienā (0,176 mg bāzes/0,25 mg sāls diennaktī). Nedrīkst pārsniegt 1,57 mg pramipeksola bāzes (2,25 mg sāls) maksimālo dienas devu.

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu zem 20 ml/min, Pramipexole Teva diennakts deva jālieto vienā reizē, jāsāk ar 0,088 mg bāzes (0,125 mg sāls) diennaktī. Nedrīkst pārsniegt 1,1 mg pramipeksola bāzes (1,5 mg sāls) maksimālo dienas devu.

Ja uzturošās terapijas laikā nieru funkcija pasliktinās, Pramipexole Teva diennakts deva būtu jāsamazina tieši par tik procentiem, par cik procentiem samazinās kreatinīna klīrenss, tas ir, ja kreatinīna klīrenss samazinās par 30 %, Pramipexole Teva diennakts deva arī būtu jāsamazina par 30 %. Diennakts devu var dalīt divās reizēs devās, ja kreatinīna klīrenss ir no 20 līdz 50 ml/min, diennakts deva jālieto vienā reizē, ja kreatinīna klīrenss ir zem 20 ml/min.

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana pacientiem ar aknu bojājumu teorētiski nav nepieciešama, tā kā 90 % no absorbētās aktīvās vielas izdalās caur nierēm. Tomēr, aknu mazspējas potenciālā ietekme uz Pramipexole Teva farmakokinētiku nav pētīta.

Pediatriskā populācija

Pramipexole Teva drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Pramipexole Teva nav piemērots lietošanai pediatrikajā Parkinsona slimības indikācijas gadījumā.

Nemierīgo kāju sindroms

Ieteicamā Pramipexole Teva sākuma deva ir 0,088 mg bāzes (0,125 mg sāls), lietojot vienu reizi dienā 2–3 stundas pirms gulētiešanas. Pacientiem, kam nepieciešama papildu simptomu mazināšana, devu var palielināt ik pēc 4–7 dienām maksimāli līdz 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) dienā (kā parādīts zemāk tabulā).

Pramipexole Teva dozēšanas shēma		
Titrēšanas solis	Vakara deva, lietojot reizi dienā (mg pamatvielas)	Vakara deva, lietojot reizi dienā (mg sāls)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* ja nepieciešams

Pēc 3 mēnešu terapijas jāvērtē pacienta atbildes reakcija, jāapsver tālākas terapijas nepieciešamība. Ja terapija tiek pārtraukta ilgāk nekā dažas dienas, ārstēšana jāatsāk, pakāpeniski palielinot devu, kā norādīts iepriekš.

Terapijas pārtraukšana

Tā kā dienas deva nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai nepārsniegs 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) Pramipexole Teva lietošanu var pārtraukt, devu pakāpeniski nesamazinot. 26 nedēļu ilgā, placebo kontrolētā pētījumā recidīvu (slimības simptomu pasliktināšanos, salīdzinot ar sākuma stāvokli) pēc pēkšņas terapijas pārtraukšanas novēroja 10% pacientu (14 no 135). Šo efektu līdzīgi novēroja visām devām.

Nieru darbības traucējumi

Pramipeksola eliminācija ir atkarīga no nieru darbības. Pacientiem ar kreatinīna klirensu lielāku par 20 ml/min dienas deva nav jāsamazina.

Pramipexole Teva lietošana hemodialīzes pacientiem vai pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem nav pētīta.

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana pacientiem ar aknu mazspēju nav nepieciešama, jo aptuveni 90% absorbētās aktīvās vielas izdalās caur nierēm.

Pediātriskā populācija

Pramipexole Teva nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav informācijas par drošumu un efektivitāti.

Tourette tipa traucējumi

Pediātriskā populācija

Pramipexole Teva nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo drošums un efektivitāte nav pierādīta šajā populācijā. Pramipexole Teva nedrīkst lietot bērni vai pusaudži ar Tourette tipa traucējumiem, jo tas negatīvi ietekmē šī traucējuma riska-ieguvuma līdzsvaru (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tabletes jālieto iekšķīgi, tās jānorij, uzdzerot ūdeni, tās var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nozīmējot Pramipexole Teva Parkinsona slimības pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, nepieciešama devas pielāgošana atbilstoši norādījumiem 4.2. apakšpunktā.

Halucinācijas

Halucinācijas ir zināma blakusparādība terapijas laikā ar dopamīna agonistiem un levodopu. Pacienti jābrīdina, ka var rasties halucinācijas (parasti vizuālas).

Diskinēzija

Progresējošas Parkinsona slimības gadījumā, lietojot vienlaikus ar levodopu, sākotnējās Pramipexole Teva devas palielināšanas laikā var novērot diskinezi. Šādā gadījumā jāsamazina levodopas deva.

Distonija

Dažkārt pacientiem ar Parkinsona slimību pēc pramipeksola lietošanas uzsākšanas vai pakāpeniskas devas palielināšanas ir ziņots par aksiālu distoniju, ieskaitot greizo kaklu (*antecollis*), kamptokormiju un pleirototonusu (Pizas sindromu). Kaut arī distonija var būt Parkinsona slimības simptoms, šiem pacientiem pēc pramipeksola devas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas simptomi samazinās.

Ja novēro distoniju, jāpārskata dopamīnerģisko zāļu lietošanas shēma un jāapsver pramipeksola devas pielāgošana.

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Ar pramipeksola lietošanu saistīta somnolence un pēkšņas iemigšanas epizodes, galvenokārt pacientiem ar Parkinsona slimību. Retāk novērota pēkšņa iemigšana dienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos neapzināti vai bez brīdinājuma simptomiem. Pacientus jābrīdina par šādu iespēju, jāiesaka būt piesardzīgiem terapijas laikā ar Pramipexole Teva, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus. Pacientiem, kuriem bijusi somnolence un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas. Bez tam jāapsver devas samazināšanas vai terapijas pārtraukšanas iespēja. Jāievēro piesardzība, vienlaikus ar pramipeksolu lietojot citas sedatīvas zāles vai alkoholu, jo iespējama aditīva iedarbība (skatīt 4.5, 4.7. un 4.8. apakšpunktu).

Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem regulāri jāuzrauga impulsu kontroles traucējumu attīstība. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, ieskaitot Pramipexole Teva, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tai skaitā, patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Ja attīstās šādi simptomi, būtu jāapsver pakāpeniska devas samazināšana/pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana.

Mānija un delīrijs

Pacientiem regulāri jāuzrauga mānijas un delīrija attīstība. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kuri lieto pramipeksolu var attīstīties mānija un delīrijs. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver pakāpeniska devas samazināšana/pārtraukšana.

Pacienti ar psihotiskiem traucējumiem

Pacienti ar psihozēm jāārstē ar dopamīna agonistiem tikai tajos gadījumos, kad gaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku.

Jāizvairās no antipsihotisko zāļu un pramipeksola vienlaikus lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Oftalmoloģiskā uzraudzība

Oftalmoloģiskā uzraudzība jāveic regulāri vai gadījumā, ja novēro redzes traucējumus.

Smagas kardiovaskulāras slimības

Smagu kardiovaskulāru slimību gadījumos jāievēro piesardzība. Tā kā pastāv posturālas hipotensijas risks, kas saistīts ar dopamīnerģisko zāļu lietošanu, ieteicams kontrolēt asinsspiedienu, īpaši terapijas sākumā.

Ļaundabīgais neuroleptiskais sindroms

Pēkšņi pārtraucot lietot dopamīnerģisko terapiju, ziņots par simptomiem, kas norāda uz ļaundabīgo neuroleptisko sindromu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms (DAAS)

Lietojot dopamīna agonistus, tai skaitā pramipeksolu, ziņots par DAAS attīstību (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pārtraucot Parkinsona slimības pacientu ārstēšanu, pramipeksola deva jāsamazina pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ierobežoti dati liecina, ka pacientiem ar impulsu kontroles traucējumiem un tiem, kuri lieto dopamīna agonistu lielu dienas devu un/vai ir saņēmuši lielu kumulatīvo devu, varētu būt lielāks DAAS veidošanās risks. Atcelšanas simptomi var ietvert apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes, un tie nereaģē uz levodopas terapiju. Pirms pramipeksola devas pakāpeniskas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas pacienti jāinformē par iespējamiem atcelšanas simptomiem. Devas pakāpeniskas samazināšanas un lietošanas pārtraukšanas laikā pacienti rūpīgi jāuzrauga. Ja rodas smagi un/vai ilgstoši atcelšanas simptomi, var apsvērt īslaicīgu pramipeksola lietošanas atsākšanu, izmantojot mazāko efektīvo devu.

Pasliktināšanās

Literatūrā pieejamie ziņojumi liecina, ka nemierīgo kāju sindroma gadījumā ārstēšana ar dopamīnerģiskām zālēm var izraisīt pasliktināšanos. Pasliktināšanās ietver agrāku simptomu sākšanos vakarā (vai pat pēcpusdienā), simptomu pastiprināšanos un simptomu izplatīšanos uz citām ekstremitātēm. Pasliktināšanās tika īpaši pētīta 26 nedēļu kontrolētā klīniskā pētījumā. Pasliktināšanos novēroja 11,8% pacientu pramipeksola grupā (N = 152) un 9,4% pacientu placebo grupā (N = 149). *Kaplan- Meier* analīzes par pasliktināšanās sākšanās laiku, neuzrādīja nozīmīgas atšķirības starp pramipeksola un placebo grupām.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Plazmas olbaltumvielu piesaiste

Pramipeksols saistās ar plazmas olbaltumvielām ļoti vāji (< 20 %), biotransformācija cilvēkam ir vāji izteikta. Tāpēc mijiedarbība ar citām zālēm, kas ietekmē saistību ar olbaltumvielām vai elimināciju biotransformācijas ceļā, ir maz ticama. Tā kā antiholīnerģiskie līdzekļi galvenokārt eliminējas biotransformācijas ceļā, mijiedarbības iespēja ir ierobežota, lai gan mijiedarbība ar antiholīnerģiskiem līdzekļiem nav pētīta. Farmakokinētisku mijiedarbību ar selegilīnu un levodopu nenovēro.

Inhibitori/aktīvā nieru eliminācijas ceļa konkurenti

Cimetidīns samazina pramipeksola nieru klīrensu apmēram par 34 %, domājams, inhibējot nieru kanāliņu katjonu sekretoro transporta sistēmu. Tāpēc zāles, kas inhibē šo aktīvo renālās eliminācijas ceļu vai tiek eliminētas šādā ceļā, kā cimetidīns, amantadīns, meksiletīns, zidovudīns, cisplatīns un prokainamīds, var mijiedarboties ar pramipeksolu, rezultātā samazinot pramipeksola klīrensu. Ja šādas zāles ordinē vienlaikus ar Pramipexole Teva, jāapsver pramipeksola devas mazināšanas nepieciešamība.

Kombinācija ar levodopu

Ja Pramipexole Teva nozīmē kombinācijā ar levodopu, ieteicams levodopa devu samazināt, saglabājot konstantu citu pretparkinsonisma zāļu devu, kamēr Pramipexole Teva deva tiek paaugstināta.

Tā kā iespējama aditīva iedarbība, jāievēro piesardzība, vienlaikus ar pramipeksolu lietojot citas sedatīvas zāles vai alkoholu (skatīt 4.4., 4.7. un 4.8. apakšpunktu).

Antipsihotiskās zāles

Jāizvairās no antipsihotisko zāļu un pramipeksola vienlaikus lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu), piem., ja var sagaidīt antagonistisku iedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Iedarbība uz grūtniecību un zīdīšanu cilvēkam nav pētīta. Pramipeksols nebija teratogēns žurkām un trušiem, taču bija embriotoksisks žurkām, ja to lietoja mātiņai toksiskā devā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pramipexole Teva grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav pamatotu indikāciju, tas ir, ja gaidāmais ieguvums attaisno iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Tā kā terapija ar Pramipexole Teva inhibē prolaktīna sekrēciju cilvēkam, gaidāma laktācijas nomākšana.

Pramipeksola ekskrecija mātes pienā sievietēm nav pētīta. Žurkām no aktīvās vielas atkarīgas radioaktivitātes koncentrācija mātes pienā bija augstāka nekā plazmā.

Tā kā pētījumi ar cilvēkiem nav pieejami, Pramipexole Teva nav ieteicams zīdīšanas laikā. Ja tomēr nav iespējams pārtraukt zāļu lietošanu, zīdīšana būtu jāpārtrauc.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem. Pētījumos ar dzīvniekiem, pramipeksols iespaidoja meklēšanās ciklu un pazemināja sievišķā dzimuma fertilitāti, kā jau sagaidāms no dopamīna agonista. Tomēr šie pētījumi neuzrādīja tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar vīrišķā dzimuma fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pramipexole Teva var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Var rasties halucinācijas un somnolence.

Pacientiem, kuriem Pramipexole Teva terapijas laikā ir somnolence un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, līdz šo simptomu izzušanai jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai aktivitātēm (piemēram, mehānismu apkalpošanas), kuru laikā uzmanības traucējumi var pakļaut pašu pacientu vai citus līdzcilvēkus smagu ievainojumu vai nāves riskam (skatīt 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Analizējot apkopotu placebo kontrolētu pētījumu datus, kas ietvēra pavisam 1923 pacientus, kuri lietoja pramipeksolu un 1354 pacientus, kuri lietoja placebo, ziņojumi par nevēlamām blakusparādībām tika bieži saņemti abās grupās. Par vismaz vienu nevēlamamo blakusparādību ziņoja 63 % pacientu pramipeksola grupā un 52 % pacientu placebo grupā.

Vairumā gadījumu zāļu nevēlamās blakusparādības parādās terapijas sākumā, un pārsvarā tām ir tendence izzust pat tad, ja terapija tiek turpināta.

Izmantojot orgānu sistēmu klasifikāciju, nevēlamās blakusparādības ir sagrupētas pēc biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Parkinsona slimība, visbiežākās nevēlamās blakusparādības

Pacientiem ar Parkinsona slimību visbiežāk ($\geq 5\ %$) ziņots par šādām blakusparādībām: sliktu dūšu, diskinēziju, hipotensiju, reiboni, miegainumu, bezmiegu, aizcietējumiem, halucinācijām, galvassāpēm un nogurumu (daudz biežāk pramipeksola grupā, salīdzinot ar placebo). Miegainības sastopamība palielinās, lietojot devas, kas pārsniedz 1,5 mg pramipeksola sāls dienā (skatīt 4.2. apakšpunktu). Visbiežāk novērotā nevēlamā blakusparādība kombinācijā ar levodopa bija diskinēzija. Hipotensiju novēroja terapijas sākumā, īpaši, ja pramipeksola devu palielināja pārāk strauji.

1. tabula: Parkinsona slimība

Orgānu sistēma	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10000 līdz <1/1000)	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas			Pneimonija		
Endokrīnās sistēmas traucējumi			Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija ¹		
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs Halucinācijas Neparasti sapņi Apjukums Impulsu kontroles traucējumu noteikti uzvedības simptomi un nepārvaramas tieksmes	Uzmācīga iepirkšanās Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm Nemiens Hiperseksualitāte Murgi Dzimumtieksmes traucējumi Paranoja Delīrijs Kompulsīva pārēšanās ¹ Hiperfāģija ¹	Mānija	
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība Reibonis Diskinēzija	Galvassāpes	Pēkšņa miega epizodes Amnēzija Hiperkinēze Ģibonis		
Acu bojājumi		Redzes traucējumi, ieskaitot redzes dubultošanos, neskaidru redzi redzes asuma samazināšanos			
Sirds funkcijas traucējumi			Sirds mazspēja ¹		
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija			
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Aizdusa Žagas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Aizcietējums Vemšana			
Ādas un zemādas audu			Paaugstināta jutība Nieze Izsitumi		

bojājumi				
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nogurums Perifēra tūska		Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms, ieskaitot apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes
Izmeklējumi		Ķermeņa masas samazināšanās, ieskaitot apetītes pasliktināšanos	Ķermeņa masas palielināšanās	

¹ Šo blakusparādību novēroja tirgū jau esošām zālēm. Ar 95% varbūtību sastopamības biežums nav lielāks kā „retāk”, bet varētu būt arī mazāks. Precīza sastopamības biežuma noteikšana nav iespējama, jo blakusparādība netika reģistrēta klīnisko pētījumu datubāzē ar 2762 Parkinsona slimības pacientiem, kurus ārstēja ar pramipeksolu.

Nemierīgo kāju sindroms, visbiežākās nevēlamās blakusparādības

Pacientiem ar nemierīgo kāju sindromu, kurus ārstēja ar pramipeksolu, visbiežāk ($\geq 5\%$) ziņots par sekojošām nevēlamām blakusparādībām: sliktu dūšu, galvassāpēm, reiboni un nogurumu. Par sliktu dūšu un nogurumu biežāk ziņoja sievietēm, kuras ārstēja ar pramipeksolu (attiecīgi 20,8 % un 10,5 %), nekā vīriešiem (attiecīgi 6,7 % un 7,3 %).

2. tabula: Nemierīgo kāju sindroms

Orgānu sistēma	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas			Pneimonija ¹	
Endokrīnās sistēmas traucējumi			Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija ¹	
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs Neparasti sapņi	Nemiers Apjukums Halucinācijas Dzimumtieksmes traucējumi Murgi ¹ Hiperfāģija ¹ Paranoja ¹ Mānija ¹ Delīrijs ¹ Impulsu kontroles traucējumu noteikti uzvedības simptomi un nepārvaramas tieksmes ¹ (piemēram: uzmācīga iepirkšanās, patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, hiperseksualitāte, kompulsīva pārēšanās)	
Nervu sistēmas		Galvassāpes Reibonis	Pēkšņa miega epizodes Ģībonis	

traucējumi		Miegainība	Diskinēzija Amnēzija ¹ Hiperkinēze ¹	
Acu bojājumi			Redzes traucējumi, ieskaitot redzes asuma samazināšanos, redzes dubultošanos, neskaidru redzi	
Sirds funkcijas traucējumi			Sirds mazspēja ¹	
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Aizdusa Žagas	
Kuņģa- zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Aizcietējums Vemšana		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Paaugstināta jutība Nieveze Izsitumi	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nogurums	Perifēra tūska	Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms, ieskaitot apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes
Izmeklējumi			Ķermeņa masas samazināšanās, ieskaitot apetītes pasliktināšanos Ķermeņa masas palielināšanās	

¹ Šo blakusparādību novēroja tirgū jau esošām zālēm. Ar 95% varbūtību sastopamības biežums nav lielāks kā „retāk”, bet varētu būt arī mazāks. Precīza sastopamības biežuma noteikšana nav iespējama, jo blakusparādība netika reģistrēta klīnisko pētījumu datubāzē ar 1395 ar nemierīgo kāju sindroma pacientiem, kurus ārstēja ar pramipeksolu.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Miegainība

Pramipeksola lietošana bieži ir saistīta ar miegainību, retāk tā saistīta ar pārmērīgu miegainību dienas laikā un pēkšņa miega epizodēm (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Dzimumtieksmes traucējumi

Pramipeksols retāk var būt saistīts ar dzimumtieksmes traucējumiem (palielināšanos vai samazināšanos).

Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, tai skaitā, Pramipexole Teva, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Jauktā, retrospektīvā skrīninga un gadījumu kontrolētā pētījumā, iesaistot 3090 Parkinsona slimības pacientus, 13,6 % no visiem pacientiem, kuri saņēma dopamīnerģisku vai ne-dopamīnerģisku ārstēšanu, novēroja impulsu kontroles traucējumus pēdējo sešu mēnešu laikā. Tie izpaudās kā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, nepārvarama iepirkšanās tieksme, pastiprināta ēšana, nepārvarama seksuāla tieksme (hiperseksualitāte). Iespējamie neatkarīgie riska faktori impulsu kontroles traucējumiem bija: dopamīnerģiska ārstēšana un augstu devu dopamīnerģiska ārstēšana, mazāks vecums (≤ 65 gadi), neprecējies/ usies un pēc pacienta vārdiem- tieksme uz azartspēlēm ģimenes vēsturē.

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Samazinot dopamīna agonistu, tostarp pramipeksola, devu vai pārtraucot to lietošanu, iespējamās nemotoras nevēlamās blakusparādības. Simptomi ietver apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sirds mazspēja

Klīnisko pētījumu dati un pēcreģistrācijas pieredze uzrāda sirds mazspēju pacientiem, kuri ārstēti ar pramipeksolu. Farmakoepidemioloģiskajā pētījumā pramipeksola lietošana paaugstināja sirds mazspējas risku salīdzinot ar pramipeksola nelietošanu (novērotais risks 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav klīniskās pieredzes ar smagu pārdozēšanu. Sagaidāmās nevēlamās blakusparādības saistītas ar dopamīna agonistu farmakodinamisko profilu, tai skaitā slikta dūša, vemšana, hiperkinēzija, halucinācijas, uzbudinājums un hipotensija. Dopamīna agonistu pārdozēšanas gadījumā nav zināms noteikts antidots. Ja ir centrālās nervu sistēmas stimulācijas simptomi, indicēti neuroleptiskie līdzekļi. Pārdozēšanas gadījumā jāveic vispārēja rakstura uzturoši pasākumi, piemēram, kuņģa skalošana, intravenoza šķidrums ievade, aktīvā ogle un elektrokardiogrammas kontrole.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antiparkinsonisma līdzekļi, dopamīna agonists, ATĶ kods: N04B C05

Darbības mehānisms

Pramipeksols ir dopamīna agonists, kas izteikti selektīvi un specifiski saistās ar dopamīna receptoru D2 apakšklasi, kā arī tam raksturīga īpaša afinitāte pret D3 receptoriem un izteikta aktivitāte. Pramipeksols atvieglo parkinsonismam raksturīgo motoro deficītu, stimulējot dopamīna receptorus zemgarozas bazālajos kodolos. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēja, ka pramipeksols nomāc dopamīna sintēzi, atbrīvošanos un apriti.

Pramipeksola darbības mehānisms kā nemierīgo kāju sindroma ārstēšanas līdzeklim nav zināms. Neurofarmakoloģiskie pierādījumi liecina par primāru dopamīnerģiskās sistēmas iesaistīšanu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos ar brīvprātīgajiem novēroja devas atkarīgu prolaktīna samazināšanos. Klīniskā pētījumā ar veselīgiem brīvprātīgiem, kurā pramipeksola ilgstošās darbības tablešu deva tika titrēta ātrāk (ik pēc 3 dienām) nekā ieteikts – līdz 3,15 mg pramipeksola bāzes (4,5 mg sāls) dienā, tika novērota asinsspiediena paaugstināšanās un sirdsdarbības paātrināšanās. Šāda ietekme netika novērota pētījumos ar slimniekiem.

Klīniskā efektivitāte un drošums Parkinsona slimības gadījumā

Pramipeksols pacientiem atvieglo idiopātiskās Parkinsona slimības simptomus. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika iesaistīti apmēram 1800 pacienti (I – V pakāpe pēc *Hoehn* un *Yahr* klasifikācijas), kas tika ārstēti ar pramipeksolu. Bez tam, apmēram 1000 smagākas pakāpes pacientu ar motorām komplikācijām vienlaikus saņēma levodopu.

Pacientiem ar sākotnēju un progresējošu Parkinsona slimību kontrolētos klīniskos pētījumos pramipeksola efektivitāte saglabājās apmēram 6 mēnešus. Atklātos pētījumos, kuros izvērtēja ilgstošu zāļu lietošanu, un kas ilga vairāk nekā trīs gadus, pazīmes, kas liecinātu par efektivitātes samazināšanos, nenovēroja.

Kontrolētos dubultaklos pētījumos, kas ilga 2 gadus, sākotnēja terapija ar pramipeksolu būtiski aizkavēja motorisku komplikāciju rašanos, kā arī mazināja šo komplikāciju biežumu, salīdzinot ar sākotnēju terapiju ar levodopu. Šī motoro komplikāciju aizkavēšanās pramipeksola terapijas laikā varētu būt proporcionāla ar lielāku motorās funkcijas uzlabošanu levodopas terapijas laikā (*UPDRS* mērījumi). Vispārējais halucināciju un somnolences biežums pramipeksola grupā bija lielāks devas palielināšanas fāzē. Tomēr uzturošajā fāzē būtisku atšķirību nebija. Tas jāņem vērā, uzsākot pramipeksola terapiju pacientiem ar Parkinsona slimību.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pramipeksola pētījumu rezultātus Parkinsona slimībai visās pediatriskās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Klīniskā efektivitāte un drošums nemierīgo kāju sindroma gadījumā

Pramipeksola efektivitāti vērtēja četros placebo kontrolētos klīniskos pētījumos aptuveni 1000 pacientiem ar vidēji smagu līdz ļoti smagu idiopātisku nemierīgo kāju sindromu.

Primārie efektivitātes mērījumi bija vidējās pārmaiņas no sākotnējā stāvokļa nemierīgo kāju sindroma vērtēšanas skalā (*Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS)*) un klīniskā vispārējā iespaida uzlabošanās skalā (*Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I)*). Abiem primāriem rezultātiem pramipeksola devu grupā 0,25 mg, 0,5 mg un 0,75 mg pramipeksola sāls novēroja statistiski nozīmīgas atšķirības salīdzinājumā ar placebo. Pēc 12 terapijas nedēļām sākotnējais punktu skaits *IRLS* skalā uzlabojās no 23,5 līdz 14,1 placebo grupā un no 23,4 līdz 9,4 punktiem pramipeksola grupā (kombinētas devas). Koriģēta vidējā starpība bija -4,3 punkti (CI 95%: -6,4; -2,1 punkts, $p < 0,0001$). *CGI-I* atbildes rādītāji (uzlabošanās, izteikta uzlabošanās) bija 51,2% un 72% placebo grupā un attiecīgi pramipeksola grupā (starpība 20% CI 95%: 8,1%; 31,8%, $p < 0,0005$). Efektivitāti novēroja jau lietojot 0,088 mg pamatvielas (0,125 mg sāls) dienā pēc pirmās ārstēšanas nedēļas.

Placebo kontrolētā polisomnogrāfijas pētījumā 3 nedēļu laikā pramipeksols nozīmīgi samazināja periodisku locekļu kustību skaitu gultā pavadītajā laikā.

Ilgstošāka efektivitāte tika pēta placebo kontrolētā klīniskā pētījumā. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām tika novērota koriģēta vidējā *IRLS* kopējo punktu samazināšanās par 13,7 un 11,1 punktiem, attiecīgi pramipeksola un placebo grupā, ar statistiski nozīmīgu ($p = 0,008$) vidējo ārstēšanas atšķirību -2,6. *CGI-I* atbildes rādītāji (uzlabošanās, izteikta uzlabošanās) bija 50,3% (80/159) un 68,5% (111/162) placebo un pramipeksola grupā, attiecīgi ($p = 0,001$), kas atbilst 6 pacientu (95% CI: 3,5; 13,4) ārstēšanai nepieciešamam skaitam (*NNT*).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pramipeksola pētījumu rezultātus nemierīgo kāju sindromam vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

Klīniskā efektivitāte un drošums Tourette tipa traucējumu gadījumā

Pramipeksola (0,0625-0,5 mg/dienā) efektivitāti bērniem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar Tourette tipa traucējumiem vērtēja 6-nedēļu dubultaklā, randomizētā, placebo kontrolētā pielāgojamas devas pētījumā. Kopumā tika randomizēti 63 pacienti (43 pramipeksolam, 20 placebo). Primārais mērķis tika mainīts no sākotnējā stāvokļa kopējo tiku punktiem (*Total Tic Score (TTS)*) no globālo tiku smaguma pakāpes skalas (*Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS)*). Salīdzinot pramipeksolu ar placebo, netika novērotas nekādas atšķirības ne primāro mērķi, ne arī jebkādu sekundāro mērķi sasniegšanā, ieskaitot kopējo YGTSS punktu skaitu, pacientu vispārējās uzlabošanās iespaidu (*Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)*), klīnisko vispārējo uzlabošanās iespaidu (*Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I)*) vai klīnisko vispārējo slimības smaguma iespaidu (*Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S)*). Nevēlamās blakusparādības, kas parādījās vismaz 5 % pacientu pramipeksola grupā un vēl biežāk pramipeksola nekā placebo grupā bija: galvassāpes (27,9 %, placebo 25 %), miegainība (7 %, placebo 5 %), slikta dūša (18,6 %, placebo 10 %), vemšana (11,6 %, placebo 0 %), sāpes vēdera augšdaļā (7 %, placebo 5%), ortostatiska hipotensija (9,3 %, placebo 5%), muskuļu sāpes (9,3 %, placebo 5%), miega traucējumi (7%, placebo 0%), elpas trūkums (7 %, placebo 0%) un augšējo elpceļu infekcija (7 %, placebo 5 %). Citas nozīmīgas nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ pramipeksola grupas pacienti izstājās no pētījuma bija apjukums, runas traucējumi un stāvokļa pasliktināšanās (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lietojot perorāli, pramipeksols ātri un pilnīgi absorbējas. Absolūtā biopieejamība ir lielāka par 90 % un maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta 1-3 stundu laikā. Lietojot ēšanas laikā, pramipeksola absorbcijas daudzums nesamazinās, taču absorbcija kļūst lēnāka. Pramipeksolam ir lineāra kinētika un nelielas plazmas līmeņa atšķirības starp pacientiem.

Izkliede

Cilvēkiem pramipeksols ļoti vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (< 20 %), izklijes tilpums ir liels (400 l). Žurkām novēroja augstu koncentrāciju smadzeņu audos (apmēram 8 reizes augstāku nekā plazmā).

Biotransformācija

Cilvēkam organismā tikai neliels daudzums pramipeksola metabolizējas.

Eliminācija

Pramipeksola eliminācija notiek galvenokārt neizmainītā veidā caur nierēm. Apmēram 90 % no ¹⁴C-iezīmētās devas izdalās caur nierēm, kamēr mazāk kā 2 % nokļūst fēcēs. Kopējais pramipeksola klīrenss ir apmēram 500 ml/min, nieru klīrenss ir apmēram 400 ml/min. Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) svārstās no 8 stundām jauniem cilvēkiem līdz 12 stundām vecākiem cilvēkiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi pierādīja, ka pramipeksols funkcionāli ietekmē galvenokārt centrālo nervu sistēmu un sievietes reproduktīvo sistēmu, iespējams, ka šīs iedarbības pamatā ir izteikts pramipeksola farmakodinamiskais efekts.

Pundurcūkām novēroja sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos un sirdsdarbības palēnināšanos, pērtiķiem konstatēja tendenci uz hipotensiju.

Žurkām un trušiem pētīja potenciālo pramipeksola iedarbību uz reproduktīvo funkciju. Pramipeksols nebija teratogēns žurkām un trušiem, taču bija embriotoksisks žurkām, ja to lietoja mātītei toksiskā devā. Tā kā tika izmeklēti tikai atsevišķi rādītāji dažām dzīvnieku sugām, pramipeksola nevēlama iedarbība uz grūtniecību un vīriešu auglību nav pilnībā izvērtēta.

Žurkām novēroja seksuālās attīstības aizkavēšanos (piemēram, priekšādas separāciju un vagīnas atvēršanos). Sakarība cilvēkiem nav zināma.

Pramipeksols nebija genotoksisks. Kancerogēnēzes pētījumā žurku tēviņiem attīstījās *Leydig* šūnu hiperplāzija un adenomas, ko var izskaidrot ar pramipeksola prolaktīnu inhibējošo iedarbību. Cilvēkam šī atradne nebija klīniski nozīmīga. Šajā pašā pētījumā konstatēja, ka albīnām žurkām 2 mg/kg (sāls) un lielākā devā pramipeksols bija saistīts ar tīklenes deģenerāciju. Pigmentētām žurkām un divgadīgām albīnām pelēm, kā arī citām pētītām dzīvnieku sugām, kancerogēnēzes pētījumos šādu patoloģiju nekonstatēja.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mannīts
Mikrokristāliskā celuloze
Cietes nātrijs glikolāts
Povidons K25
Magnija stearāts
Nātrijs stearilfumarāts
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/Alumīnija blisteri.

Iepakojumi: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 un 100 tabletes.

Polietilēna tablešu kontainers ar polipropilēna vāciņu (bērniem neatverama aizdare). Iepakojums: 90 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes

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 tabletes

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 tabletes

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 tabletes

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008. gada 18. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2013.gada 26. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vācija

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

Drukātājā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Reģistrācijas apliecības piešķiršanas brīdī šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšana nav nepieciešama. Taču reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi, ja šīs zāles ir iekļautas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 0,125 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,088 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tabletes

Blisteri:

30 tabletes

50 x 1 tabletes

100 tabletes

30 x 1 tablets

100 x 1 tablets

Tablešu konteiners:

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes
pramipexolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pašlīmējoša papīra etiķete – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 0,125 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,088 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Tabletes

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/08/490/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 0,25 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,18 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tabletes

Blisteri:

30 tabletes

50 x 1 tabletes

100 tabletes

30 x 1 tablets

100 x 1 tablets

Tablešu konteiners:

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes
pramipexolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pašlīmējoša papīra etiķete – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 0,25 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,18 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Tabletes

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/08/490/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 0,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,35 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tabletes

Blisteri:

30 tabletes

50 x1 tabletes

100 tabletes

30 x 1 tablets

100 x 1 tablets

Tablešu konteiners:

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes
pramipexolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Pašlīmējoša papīra etiķete – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 0,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,35 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Tabletes

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/08/490/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 1 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,7 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tabletes

Blisteri:

30 tabletes

50 x1 tabletes

100 tabletes

30 x 1 tabletes

100 x 1 tabletes

Tablešu konteiners:

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes
pramipexolum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Teva B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pašlīmējoša papīra etiķete – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes
pramipexolum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 1 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,7 mg pramipeksola.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Tabletes

90 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/08/490/016

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes

pramipexolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pramipexole Teva un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pramipexole Teva lietošanas
3. Kā lietot Pramipexole Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pramipexole Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PRAMIPEXOLE TEVA un kādam nolūkam tās/to lieto

Pramipexole Teva satur aktīvo vielu pramipeksolu un pieder zāļu grupai, ko sauc par dopamīna agonistiem. Tie stimulē dopamīna receptorus smadzenēs. Dopamīna receptoru stimulēšana ierosina nervu impulsus smadzenēs, kas palīdz kontrolēt ķermeņa kustības.

Pramipexole Teva lieto:

- primāras Parkinsona slimības simptomu ārstēšanai pieaugušajiem. To var lietot vienu pašu vai kombinācijā ar levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai);
- ārstētu vidēji smaga vai smaga primāra nemierīgo kāju sindroma (NKS) simptomus pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms PRAMIPEXOLE TEVA lietošanas

Nelietojiet Pramipexole Teva šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret pramipeksolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pramipexole Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir (ir bijis) vai attīstās kāds medicīniskais stāvoklis vai simptomi, īpaši kāds no minētiem:

- nieru slimība
- halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana). Lielākā daļa halucināciju ir redzes halucinācijas
- diskinēzija (piemēram, patoloģiskas, nekontrolējamās ekstremitāšu kustības). Ja Jums ir progresējoša Parkinsona slimība un lietojat arī levodopu, Jums var attīstīties diskinēzija, ja Jūs sākat ārstēšanu ar Pramipexole Teva pirmo reizi;
- Distonija (nespēja noturēt ķermeni un kaklu taisni un stāvus (aksiālā distonija)). Jo īpaši, ja Jūs varat novērot galvas un kakla noliekšanos uz priekšu (ko sauc arī par greizo kaklu), muguras

lejasdaļas noliekšanos uz priekšu (ko sauc arī par kamptokormiju) vai muguras noliekšanos uz sāniem (ko sauc arī par pleirototonusu vai Pizas sindromu);

- miegainība un pēkšņas iemigšanas epizodes
- psihoze (piemēram, līdzīga šizofrēnijas simptomiem)
- redzes traucējumi. Jums jāveic regulāra acu izmeklēšana terapijas laikā ar Pramipexole Teva
- smaga sirds vai asinsvadu slimība. Jums regulāri jāpārbauda asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā. Tas jā dara, lai izvairītos no ortostatiskas hipotensijas (asinsspiediena strauja samazināšanās pieceloties).
- simptomu paasinājums. Simptomi var sākties agrāk nekā parasti, būt izteiktāki un izpausties arī citās ekstremitātēs.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nevarat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, nenormāli augsta dzimumtieksme vai palielināts seksuālo domu vai jūtu daudzums. Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot zāļu devu vai pārtraukt to lietošanu.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās mānija (satraukums, pacīlāts garastāvoklis vai pārāk liels uzbudinājums) vai delīrijs (samazināta izpratne par notiekošo, apmulsums vai realitātes sajūtas zudums). Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot vai pārtraukt Jūsu zāļu devu.

Pastāstiet ārstam, ja Jums pēc Pramipexole Teva terapijas pārtraukšanas vai devas samazināšanas rodas tādi simptomi kā nomākts garastāvoklis, apātija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes. Ja simptomi saglabājas ilgāk nekā pāris nedēļas, Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot ārstēšanu.

Pastāstiet ārstam, ja Jums rodas nespēja noturēt ķermeni un kaklu taisni un stāvus (aksiālā distonija). Ja tā notiek, ārsts var vēlēties pielāgot vai nomainīt Jūsu zāles.

Bērni un pusaudži

Pramipexole Teva nav rekomendējams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Pramipexole Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas uz zālēm, augu līdzekļiem, ārstniecisku uzturu vai uztura bagātinātājiem, ko var iegādāties bez receptes.

Jums jāizvairās no Pramipexole Teva lietošanas kopā ar antipsihotiskiem līdzekļiem.

Uzmanieties, ja lietojat sekojošas zāles:

- cimetidīnu (mazina pārmērīgu kuņģa skābi un kuņģa čūlu)
- amantadīnu (var lietot Parkinsona slimības ārstēšanai)
- meksiletīnu (lai ārstētu neregulāru sirdsdarbību – stāvokli, ko sauc par ventrikulāru aritmiju)
- zidovudīnu (var lietot iegūtā imūndeficīta sindroma (AIDS) ārstēšanai, cilvēka imūnsistēmas slimība)
- cisplatīnu (dažāda tipa vēžu ārstēšanai)
- hinīnu (var lietot sāpīgu nakts krampju lēkmju profilaksei kājām un tāda malārijas tipa kā *falciparum* malārija (ļaudabīga forma) ārstēšanai)
- prokaīnamīdu (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai)

Ja Jūs lietojat levodopu, ieteicams samazināt levodopas devu, sākot ārstēšanu ar Pramipexole Teva.

Uzmanieties, ja lietojat kādas zāles, kam ir sedatīva (nomierinoša) darbība, vai ja lietojat alkoholu. Šajos gadījumos Pramipexole Teva darbība var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Pramipexole Teva kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Jums jāievēro piesardzība, lietojot alkoholu terapijas laikā ar Pramipexole Teva.

Pramipexole Teva var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts pārrunās to ar Jums, ja Jums jāturpina Pramipexole Teva lietošana.

Nav zināma Pramipexole Teva ietekme uz nedzimušu bērnu. Tādēļ nelietojiet Pramipexole Teva, ja esat grūtniece, ja vien ārsts Jums nav ieteicis to lietot.

Pramipexole Teva nav ieteicams zīdīšanas laikā. Pramipexole Teva var samazināt mātes piena daudzumu. Turklāt tas var arī izdalīties ar pienu un to var saņemt Jūsu bērns. Ja Pramipexole Teva lietošana ir nepieciešama, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pramipexole Teva var izraisīt halucinācijas (neesošu lietu redzēšanu, dzirdēšanu vai sajūšanu). Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Pramipexole Teva lietošana saistīta ar miegainības rašanos un pēkšņas iemigšanas epizodēm, īpaši pacientiem ar Parkinsona slimību. Ja Jums rodas šīs blakusparādības, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja tās rodas, Jums tas jāpastāsta ārstam.

Pramipexole Teva satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot PRAMIPEXOLE TEVA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Ārsts Jums ieteiks pareizo devu.

Pramipexole Teva var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes. Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni.

Parkinsona slimība

Dienas devu lieto, sadalot 3 vienādās daļās.

Pirmajā nedēļā parastā deva ir 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete trīs reizes dienā (atbilst 0,264 mg dienā):

	1. nedēļa
Tablešu skaits	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete trīs reizes dienā
Kopējā dienas deva (mg)	0,264

To var palielināt ik pēc 5 – 7 dienām, kā norādījis ārsts, līdz Jūsu simptomi tiek kontrolēti (balstdeva).

	2. nedēļa	3. nedēļa
Tablešu skaits	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tablete trīs reizes dienā VAI 2 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes trīs reizes dienā	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablete trīs reizes dienā VAI 2 Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes trīs reizes dienā
Kopējā dienas deva (mg)	0,54	1,1

Parastā balstdeva ir 1,1 mg dienā. Taču Jūsu devu var palielināt pat vairāk. Ja tas nepieciešams, Jūsu ārsts var palielināt Jūsu tablešu devu pat līdz maksimāli 3,3 mg pramipeksola dienā. Var būt arī mazāka balstdeva – trīs Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes dienā.

	Mazākā balstdeva	Lielākā balstdeva
Tablešu skaits	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete trīs reizes dienā	1 Pramipexole Teva 0,7 mg tablete un 1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablete trīs reizes dienā
Kopējā dienas deva (mg)	0,264	3,15

Pacienti ar nieru slimību

Ja Jums ir vidēji smaga vai smaga nieru slimība, ārsts nozīmēs Jums mazāku devu. Tas nozīmē, ka Jums būs jālieto tabletes tikai vienu vai divas reizes dienā. Ja Jums ir vidēji smaga nieru slimība, parastā sākuma deva ir 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete divas reizes dienā. Smagas nieru slimības gadījumā parastā sākuma deva ir tikai 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete dienā.

Nemierīgo kāju sindroms

Devu parasti lieto vienu reizi dienā, vakarā, 2–3 stundas pirms naktsmieņa.

Pirmajā nedēļā parastā deva ir 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete vienu reizi dienā (atbilst 0,088 mg dienā):

	1. nedēļa
Tablešu skaits	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tablete
Kopējā dienas deva (mg)	0,088

Devu var palielināt ik pēc 4-7 dienām, kā norādījis Jūsu ārsts, līdz kamēr Jūsu simptomi tiek kontrolēti (balstdeva).

	2. nedēļa	3. nedēļa	4. nedēļa
Tablešu skaits	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tablete VAI 2 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablete VAI 2 Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes VAI 4 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tablete un 1 Pramipexole Teva 0,18 mg tablete VAI 3 Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes VAI 6 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes
Kopējā dienas deva (mg)	0,18	0,35	0,54

Dienas deva nedrīkst pārsniegt 6 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes vai 0,54 mg devu (0,75 mg pramipeksola sāls).

Ja pārtraucat tablešu lietošanu uz vairāk nekā dažām dienām un gribat atsākt ārstēšanu, Jums atkal jāsāk ar mazāko devu. Jūs atkal varat devu palielināt, kā darījāt to pirmoreiz. Jautājiet padomu ārstam.

Jūsu ārsts pārskatīs Jūsu ārstēšanu pēc 3 mēnešiem, lai nolemtu turpināt vai neturpināt ārstēšanu.

Pacienti ar nieru slimību

Ja Jums ir smaga nieru slimība, Pramipexole Teva var nebūt Jums piemērota ārstēšana.

Ja esat lietojis Pramipexole Teva vairāk nekā noteikts

Ja nejauši lietojāt par daudz tablešu:

- nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai saņemtu padomu.
- Jums var rasties vemšana, nemiers vai jebkura no blakusparādībām, kas aprakstītas 4. punktā (*Iespējamās blakusparādības*).

Ja esat aizmirsis lietot Pramipexole Teva

Neuztraucieties. Vienkārši izlaidiet šīs devas lietošanu un lietojiet nākamo devu paredzētajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Pramipexole Teva

Nepārtrauciet Pramipexole Teva lietošanu bez konsultācijas ar ārstu. Ja Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles, Jūsu ārsts devu samazinās pakāpeniski. Tas samazina simptomu paasināšanās risku.

Ja Jums ir Parkinsona slimība, Jūs nedrīkstat ārstēšanu ar Pramipexole Teva pārtraukt pēkšņi. Strauja terapijas pārtraukšana var radīt medicīnisku stāvokli, ko sauc par ļaundabīgu neuroleptisko sindromu. Šis stāvoklis var radīt lielu risku veselībai. Simptomi ir:

- akinēzija (muskuļu kustību zudums)
- muskuļu stīvums
- drudzis
- nestabils asinsspiediens
- tahikardija (paātrināta sirdsdarbība)
- apjukums
- nomākts apziņas stāvoklis (piemēram, koma)

Ja pārtraucat lietot Pramipexole Teva vai samazināt tā devu, Jums var rasties medicīnisks stāvoklis, ko sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Simptomi ietver depresiju, apātiju, trauksmi, nogurumu, svīšanu vai sāpes. **Ja Jums parādās šie simptomi, Jums jāsaazinās ar ārstu.**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šo blakusparādību novērtēšana balstās uz šādu biežumu:

Ļoti bieži	var izpausties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem
Bieži:	var izpausties līdz 1 no 10 cilvēkiem
Retāk:	var izpausties līdz 1 no 100 cilvēkiem
Reti:	var izpausties līdz 1 no 1000 cilvēkiem
Ļoti reti:	var izpausties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem
Nav zināmi:	biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Ja Jūs slimojat ar Parkinsona slimību, Jums var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži:

- Diskinēzija (piemēram, patoloģiskas, nekontrolētas ekstremitāšu kustības)
- Miegainība
- Reibonis
- Slikta dūša

Bieži:

- Tieksme neparasti uzvesties
- Halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana)
- Apjukums
- Nogurums
- Bezmiegs
- Pārmērīga šķidruma uzkrāšanās, parasti kājās (perifēra tūska)
- Galvassāpes
- Hipotensija (zems asinsspiediens)
- Neparasti spilgti sapņi
- Aizcietējums
- Redzes traucējumi
- Vemšana (slikta dūša)
- Svara zudums, ieskaitot apetītes pasliktināšanos

Retāk:

- Paranoja (piemēram, lielas bailes par kāda labklājību)
- Murgi
- Pārmērīga miegainība dienas laikā un pēkšņas iemigšanas epizodes
- Amnēzija (atmiņas traucējumi)
- Hiperkinēzija (palielināts kustīgums un nespēja palikt mierā)
- Ķermeņa masas palielināšanās
- Alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, paaugstinātas jutības reakcijas)
- Ģībonis
- Sirds mazspēja (sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt elpas trūkumu vai potīšu pietūkumu)*
- Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija*
- Nemierīgums
- Aizdusa (elpas trūkums)
- Žagas
- Pneimonija (plaušu iekaisums)
- Nespēja pretoties impulsam, veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tajā skaitā:

- Spēcīgs impulss, pārmērīga tieksme uz azartspēlēm, neņemot vērā sekas, ko tās rada personīgajā vai ģimenes dzīvē.
- Izmainīta vai palielināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme.
- Nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana.
- Pārēšanās (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).*
- Delīrijs (samazināta izpratne par notiekošo, apmulsums, realitātes sajūtas zudums).

Reti:

- Mānija (satraukums, pacīlāts garastāvoklis vai pārāk liels uzbudinājums).

Nav zināmi:

- Pēc Pramipexole Teva terapijas pārtraukšanas vai devas samazināšanas var rasties nomākts garastāvoklis, apātija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes (to sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu – DAAS).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt vai mazināt šos simptomus.

Blakusparādībām, kuras apzīmētas ar * precīzs sastopamības biežums nav zināms, jo šīs blakusparādības netika novērotas klīniskajos pētījumos ar 2762 pacientiem, ārstētiem ar pramipeksolu. Biežuma kategorija, visticamāk, nav lielāka par „retāk”.

Ja Jums ir nemierīgo kāju sindroms, Jums var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži:

- Slikta dūša (nelabums)

Bieži:

- Miega pārmaiņas, piemēram, bezmiegs un miegainība
- Nogurums
- Galvassāpes
- Patoloģiski sapņi
- Aizcietējums
- Reibonis
- Vemšana (slikta dūša)

Retāk:

- Tieksme uzvesties neparasti*
- Sirds mazspēja (sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt elpas trūkumu vai potīšu pietūkumu)*
- Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija*
- Diskinēzija (piemēram, patoloģiskas, nekontrolētas ekstremitāšu kustības)
- Hiperkinēzija (palielināts kustīgums un nespēja palikt mierā)*
- Paranoja (piemēram, lielas bailes par kāda labklājību)*
- Murgji*
- Amnēzija (atmiņas traucējumi)*
- Halucinācijas (piemēram, neesošu lietu redzēšana vai neesošu trokšņu dzirdēšana)
- Apjukums
- Pārmērīga miegainība dienas laikā un pēkšņas iemigšanas epizodes
- Ķermeņa masas palielināšanās
- Hipotensija (zems asinsspiediens)
- Pārmērīga šķidrums uzkrāšanās, parasti kājās (perifēra tūska)
- Alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, paaugstinātas jutības reakcijas)
- Ģībonis

- Nemierīgums
- Redzes traucējumi
- Svāra zudums, ieskaitot apetītes pasliktināšanos
- Aizdusa (elpas trūkums)
- Žagas
- Pnevmonija (plaušu iekaisums)*
- Nespēja pretoties impulsam, veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tajā skaitā:
 - Spēcīgs impulss, pārmērīga tieksme uz azartspēlēm, neņemot vērā sekas, ko tās rada personīgajai vai ģimenes dzīvei*
 - Izmainīta vai palielināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme*
 - Nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana*
 - Pārēšanās (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai)*
- Mānija (satraukums, pacilāts garastāvoklis vai pārāk liels uzbudinājums)*
- Delīrijs (samazināta izpratne par notiekošo, apmulsums, realitātes sajūtas zudums)*

Nav zināmi:

- Pēc Pramipexole Teva terapijas pārtraukšanas vai devas samazināšanas var rasties depresija, apātija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes (to sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu – DAAS).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt vai mazināt šos simptomus.

Blakusparādībām, kuras apzīmētas ar * precīzs sastopamības biežums nav zināms, jo šīs blakusparādības netika novērotas klīniskajos pētījumos ar 1395 pacientiem, ārstētiem ar pramipeksolu. Biežuma kategorija, visticamāk, nav lielāka par „retāk”.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PRAMIPEXOLE TEVA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera vai pudeles etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pramipexole Teva satur

Aktīvā viela ir pramipeksols.

Katra tablete satur 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg vai 0,7 mg pramipeksola attiecīgi 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg vai 1 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta veidā.

Citas sastāvdaļas ir mannīts, mikrokristāliskā celuloze, cietes nātrijs glikolāts, povidons, magnija stearāts, nātrijs monostearilfumarāts un bezūdens koloidālais silīcija dioksīds.

Pramipexole Teva ārējais izskats un iepakojums

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes ir baltas, apaļas tabletes, marķētas ar "93" vienā pusē un "P1" otrā pusē.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes ir baltas, apaļas tabletes, ar dalījuma līniju, marķētas ar "P2" un "P2" dalījuma līnijas pusē un "93" otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletes ir baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes, ar 3 vertikālām dalījuma līnijām, ar iegravētu 9 dalījuma līniju pusē un 8023 otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletes ir baltas apaļas tabletes, marķētas ar "8024" un "8024" dalījuma līnijas pusē un "93" otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās daļās.

Pramipexole Teva tabletes ir blisteros pa 30, 30 x 1, 50 x 1 un 100 x 1 100 tabletēm un pudelēs pa 90 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nīderlande

Ražotājs

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen,

Ungārija

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

Postbus 552,

2003 RN Haarlem

Nīderlande

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

747 70 Opava-Komarov

Čehijas Republika

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Vācija

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>