

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli  
Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli  
Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli  
Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli

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

### Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli

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

### Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli

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

### Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli

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

### *Jekk jogħġbok innota:*

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

### Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli

Pillola tonda, wiċċ ċatt b'xifer imżerżaq, b'dijametru ta' 5.55 mm, intaljat b'"93" fuq naħa waħda u "P1" fuq in-naħa l-oħra .

### Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli

Pillola bajda, tonda, b'wiċċ ċatt b'xifer imżerżaq, b'dijametru ta' 7.00 mm, intaljata b'"P2" fuq "P2" fuq in-naħa b'sinjal imnaqqax u "93" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jistgħu jinqasmu min-nofs.

### Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli

Pilloli bojod għal ofwajt, ovali, imbuzziati fuq iż-żewġ naħat li fuqhom hemm intaljati 9 b'mod vertikali mal-linja tas-sinjal imnaqqax u 3 fuq in-naħa mnaqqax u 8023 fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jistgħu jinqasmu min-nofs.

### Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli

Pillola bajda, tonda, b'wiċċ ċatt b'xifer imżerżaq, b'dijametru ta' 8.82 mm, intaljata b'"8024" fuq "8024" fuq in-naħa b'sinjal imnaqqax u "93" fuq in-naħa l-oħra. Il-pilloli jistgħu jinqasmu min-nofs.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pramipexole Teva huwa indikat f'adulti għall-kura tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, waħdu (mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, i.e. matul il-kors tal-marda, sal-istadji aħharin fejn l-effett ta' levodopa jonqos hafna jew isir inkonsistenti u jsehhu fluttwazzjonijiet tal-effett terapewtiku (fl-aħhar tad-doża jew fluttwazzjonijiet "on off").

Pramipexole Teva hu indikat fl-adulti għall-kura sintomatika tas-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta idjopatiku li jkun minn moderat sa sever f'doži sa 0.54 mg ta' baži (0.75 mg ta' melħ) (ara sezzjoni 4.2).

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

#### Pożoloġija

##### Il-marda ta' Parkinson

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

##### Kura inizjali

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

Skeda ta' doża li tiżdied ta' Pramipexole Teva				
Ġimgħa	Doża (mg ta' baži)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' baži)	Doża (mg ta' melħ)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' melħ)
1	3 x 0.088	0.264	3 x 0.125	0.375
2	3 x 0.18	0.54	3 x 0.25	0.75
3	3 x 0.35	1.1	3 x 0.5	1.50

Jekk ikun hemm bżonn ta' zieda fid-doża, id-doża ta' kuljum għandha tiżdied b'0.54 mg ta' baži (0.75 mg ta' melħ) f'intervalli ta' darba f'gimgħa sa doża massima ta' 3.3 mg ta' baži (4.5 mg ta' melħ) kuljum.

Madankollu, wieħed għandu jinnota li l-incidenta tan-nghas tiżdied f'doži oġġla minn 1.5 mg (ta' melħ) kuljum (ara sezzjoni 4.8).

##### Kura ta' manteniment

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

##### Twaqqif tat-trattament

It-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminerġika jista' jwassal għall-izvilupp tas-Sindrome malinn newroleptiku jew tas-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Pramipexole għandu jitnaqqas gradwalment b'rata ta' 0.54 mg ta' baži (0.75 mg ta' melħ) kuljum sakemm id-doża ta' kuljum tkun

tnaqqset għal 0.54 mg ta' baži (0.75 mg ta' melh). Wara dak il-perjodu, id-doża għandha titnaqqas b'0.264 mg ta' baži (0.375 mg ta' melh) kuljum (ara sezzjoni 4.4). Is-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine xorta tista' tiġi osservata waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn tat-trattament u tista' tkun meħtieġa żieda temporanja fid-doża qabel ma jitkompla t-tnaqqis bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.4).

#### Indeboliment renali

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

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

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

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

Jekk il-funzjoni renali tonqos matul it-terapija ta' manteniment, id-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Teva għandha titnaqqas bl-istess perċentwali bħat-tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina, i.e. jekk it-tneħħija tal-kreatinina tonqos bi 30%, allura d-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Teva għandha titnaqqas bi 30%. Id-doża ta' kuljum tista' tingħata f'żewġ doži maqsumin jekk it-tneħħija tal-kreatinina tkun bejn 20 u 50 ml/min, u bħala doża waħda kuljum jekk it-tneħħija tal-kreatinina tkun inqas minn 20 ml/min.

#### Indeboliment epatiku

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

#### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pramipexole Teva fit-tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Pramipexole Teva fil-popolazzjoni pedjatrika għal indikazzjoni tal-marda ta' Parkinson.

#### Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Pramipexole Teva hi ta' 0.088 mg ta' baži (0.125 mg ta' melh) li tittiehed darba kuljum 2-3 sigħat qabel hin il-irqad. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu sollied sintomatiku addizzjonali, id-doża tista' tiżdied kull 4-7 t'ijiem sa massimu ta' 0.54 mg ta' baži (0.75 mg ta' melh) kuljum (kif muri fit-tabella hawn taħt).

Skeda tad-Doża ta' Pramipexole Teva		
Pass tat-Titrazzjoni	Doża ta' Filgħaxija Darba Kuljum (mg ta' baži)	Doża ta' Filgħaxija Darba Kuljum (mg ta' melh)
1	0.088	0.125
2*	0.18	0.25
3*	0.35	0.50
4*	0.54	0.75

\* jekk meħtieġ

Ir-rispons tal-pazjent għandu jkun evalwat wara 3 xhur ta' kura, u l-htieġa għat-tkomplija tal-kura għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid. Jekk il-kura tkun interrotta għal aktar minn f'it jiem, din għandha terġa' tinbeda mill-ġdid permezz ta' titrazzjoni tad-doża kif spjegat hawn fuq.

#### Twaqqif tal-kura

Minhabba li d-doża ta' kuljum għall-kura tas-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieti ma taqbiżx 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melh), Pramipexole Teva jista' jitwaqqaf f'daqqa mingħajr ma jkun hemm twaqqif gradwali. Fi prova li damet 26 ġimgħa, ikkontrollata bi placebo, kien osservat rebound ta' sintomi RLS (aggravar fis-severità tas-sintomi meta mqabbel mal-linja bażi) f'10% tal-pazjenti (14 minn 135) wara t-twaqqif f'daqqa tal-kura. Instab li dan l-effett kien simili fid-doži kollha.

#### Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' pramipexole tiddependi fuq il-funzjoni renali. Pazjenti bi tneħħija tal-krejinina ta' aktar minn 20 ml/min ma jeħtieġu l-ebda tnaqqis fid-doża ta' kuljum.

L-użu ta' Pramipexole Teva ma kienx studjat f'pazjenti fuq l-omodjalisi, jew f'pazjenti b'indeboliment renali sever.

#### Indeboliment epatiku

L-aġġustament fid-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika probabbilment mhuwiex meħtieġ, għax madwar 90% tas-sustanza attiva assorbita titneħħa minn ġol-kliewi.

#### Popolazzjoni pedjatrika

Pramipexole Teva mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena, minhabba nuqqas ta' data dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

#### Disturb ta' Tourette

#### Popolazzjoni pedjatrika

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

### **Metodu ta' kif għandu jingħata**

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

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

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

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

#### Alluċinazzjonijiet

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

#### Diskensija

Fl-istadju avvanzat tal-marda ta' Parkinson, fil-kura kkombinata b'levodopa, id-diskinesija tista' sseħħ matul it-titrazzjoni inizjali ta' Pramipexole Teva. Jekk din isseħħ, id-doża ta' levodopa għandha titnaqqas.

### Distonja

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

### Irqad li jiġi għal għarrieda u ngħas

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

### Disturb fil-kontroll tal-impulsi

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

### Manija u delirju

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

### Pazjenti b'disturbi psikotiċi

Pazjenti b'mard psikotiku għandhom ikunu kkurati b'agonisti ta' dopamine biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskji.

L-għoti ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.5).

### Monitoraġġ oftalmoloġiku

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

### Mard kardjovaskulari sever

F'każ ta' mard kardjovaskulari sever, għandha tingħata attenzjoni. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demem, b'mod speċjali fil-bidu tal-kura, minħabba r-riskju generali ta' pressjoni tad-demem baxxa li tiddependi mill qagħda assoċjata mat-terapija dopaminergika.

### Sindromu malinn newroleptiku

Sintomi li jissuġerixxu sindrome malinn newroleptiku kienu rappurtati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika (ara sezzjoni 4.2).

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

DAWS giet irrappurtata b'agonisti ta' dopamine, inkluż pramipexole (ara sezzjoni 4.8). Biex jitwaqqaf

it-trattament f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, pramipexole għandu jitnaqqas bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.2). *Data* limitata tissuggerixxi li pazjenti b'disturbi fil-kontroll tal-impulsi u dawk li jirċievu doża għolja ta' kuljum u/jew doži kumulattivi għoljin ta' agonisti ta' dopamine jistgħu jkunu f'riskju oghla li jiżviluppaw DAWS. Sintomi ta' rtirar jistgħu jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, gheja, għaraq u uġiġh u ma jirrispondux għal levodopa. Qabel ma jitnaqqas bil-mod għax-xejn u l-waqfien ta' pramipexole, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar is-sintomi potenzjali ta' rtirar. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn u l-waqfien. F'każ ta' sintomi ta' rtirar severi u/jew persistenti, jista' jiġi kkunsidrat għoti mill-ġdid temporanju ta' pramipexole bl-inqas doża effettiva.

#### Awmentazzjoni

Rapporti fil-letteratura jindikaw li trattament tas-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieti bi prodotti mediċinali dopaminergici tista' tirriżulta f'awmentazzjoni. Awmentazzjoni tirreferi għall-bidu aktar kmieni tas-sintomi filgħaxija (jew anke wara nofsinhar), zieda fis-sintomi, u l-firxa tas-sintomi biex jinvolvu estrematijiet oħrajn. L-awmentazzjoni kienet investigata speċifikament fi prova klinika kkontrollata fuq perjodu ta' 26 ġimgħa. L-awmentazzjoni kienet osservata fi 11.8% tal-pazjenti fil-grupp ta' pramipexole (N = 152) u f'9.4% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo (N = 149). Analizi Kaplan-Meier taż-żmien sal-awmentazzjoni ma wriet l-ebda differenza sinifikanti bejn pramipexole u l-grupp tal-placebo.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

#### Twahħil mal-proteina tal-plażma

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

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

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

#### Kumbinazzjoni ma' levodopa

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

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

#### Prodotti mediċinali antipsikotiċi

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

## 4.6 Fertilità, tqala u treddigh

### Tqala

L-effett fuq it-tqala u t-treddigh ma kienx investigat fil-bnedmin. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien f' dozi maternotossiċi (ara sezzjoni 5.3). Pramipexole Teva m'għandux jinghata waqt it-tqala ħlief jekk ikun meħtieġ b' mod ċar, i.e. il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

### Treddigh

Minhabba li l-kura bi pramipexole tinibixxi t-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. It-tneħħija ta' pramipexole fil-ħalib tas-sider ma kinetx studjata fin-nisa. Fil-firien, il-konċentrazzjoni ta' radjuattività marbuta mas-sustanza attiva kienet oġhla fil-ħalib tas-sider milli fil-plażma. Fl-assenza ta' informazzjoni miksuba mill-bnedmin, Pramipexole Teva m'għandux jintuza waqt it-treddigh. Madankollu, jekk l-użu tiegħu ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

### Fertilità

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

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

Pramipexole Teva jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

L-allucinazzjonijiet jew in-nghas jistgħu jseħħu.

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

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

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

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

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

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

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-mediċina ( $\geq 5\%$ ) irrappurtati b' mod komuni f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu aktar frekwenti bil-kura bi pramipexole milli bil-plaċebo kienu nawsja, diskinesija,



pressjoni tad-demm baxxa, sturdament, nġhas, nuqqas ta' rqaq, stitikezza, alluċinazzjonijiet, uġiġh ta' ras u għeja kbira. L-inċidenza tan-nġhas tiżdied f'dozi oġhla minn 1.5 mg melh ta' pramipexole kuljum (ara sezzjoni 4.2). Reazzjoni avversa aktar frekwenti għall-mediċina fil-kura flimkien ma' levodopa kienet diskinesija. Pressjoni tad-demm baxxa tista' sseħħ fil-bidu tal-kura, speċjalment jekk pramipexole ikun ittitrat malajr wisq.

Tabella 1: Marda ta' Parkinson

Sistema tal-Ġisem	Komuni hafna ( $\geq 1/10$ )	Komuni ( $\geq 1/100$ sa $< 1/10$ )	Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$ )	Rari ( $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$ )	Mhux magħrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja		
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku <sup>1</sup>		
Disturbi psikjatriċi		insomnija alluċinazzjonijiet ħolm mhux normali konfużjoni  sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet	xiri kompulsiv loġħob tal-azzard patoloġiku irrekwitezza ipersesswalità delużjoni disturbi fil-libido paranojja delirju teħid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir <sup>1</sup> iperfaġġija <sup>1</sup>	manija	
Disturbi fis-sistema nervuża	nġhas sturdament diskinesija	uġiġh ta' ras	torqod f'daqqa telf tal-memorja iperkinesija sinkope		
Disturbi fl-ġhajnejn		indeboliment fil-vista inkluż vista doppja vista mċajpra tnaqqis fl-akutezza viżiva			
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb <sup>1</sup>		
Disturbi vaskulari		pressjoni baxxa			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Qtuġh ta' nifs sulluzzu		
Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja edima periferali			Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta'

					dopamine inkluz apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet		tnaqqis fil-piż inkluz tnaqqis fl- aptit	żieda fil-piż		

<sup>1</sup> Dan l-effett sekondarju għe osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. B'ċertezza ta' 95%, il-kategorija ta' frekwenza mhix aktar minn mhux komuni, iżda tista' tkun aktar baxxa. Stima preċiża tal-frekwenza mhix possibbli għax l-effett sekondarju ma seħx f' database ta' prova klinika ta' 2,762 pazjent bil-Marda ta' Parkinson ittrattati bi pramipexole.

#### Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta, każijiet avversi komuni hafna

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina ( $\geq 5\%$ ) li kienu rrapurtati b' mod komuni fil-pazjenti li għandhom is-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta kkurati bi pramipexole kienu nawsja, uġiġħ ta' ras u għeja kbira. In-nawsja u l-għeja kienu rrapurtati aktar ta' spiss f' pazjenti nisa kkurati bi pramipexole (20.8% u 10.5%, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti rġiel (6.7% u 7.3%, rispettivament).

Tabella 2: Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta

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

			vista mċajpra	
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb <sup>1</sup>	
Disturbi vaskulari			pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			qtugħ ta' nifs sulluzzu	
Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja	edima periferali	Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wgigħ
Investigazzjonijiet			tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit żieda fil-piż	

<sup>1</sup> Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. B'ċertezza ta' 95%, il-kategorija ta' frekwenza mhix aktar minn mhux komuni, iżda tista' tkun aktar baxxa. Stima preċiża tal-frekwenza mhix possibbli għax l-effett sekondarju ma seħx f'database ta' prova klinika ta' 1,395 pazjent bis-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieti ittrattati bi pramipexole.

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Ngħas

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

##### Disturb fil-libido

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

##### Disturb fil-kontroll tal-impulsi

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

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

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

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

### Insuffiċjenza kardijaka

Fi studji kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, insuffiċjenza kardijaka għet irrappurtata f'pazjenti li kienu qed jieħdu pramipexole. Fi studju farmakoepidemiologiku, l-użu ta' pramipexole kien assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' insuffiċjenza kardijaka meta mqabbel ma' meta pramipexole ma jintużax (proporzjon ta' riskju osservat 1.86; 95% CI, 1.21-2.85).

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

## **4.9 Doża eċċessiva**

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

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

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

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Pramipexole jtaffi n-nuqqasijiet tal-moviment ikkawżati mill-marda ta' Parkinson permezz tal-istimolazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine fl-*istriatum*. Studji f' animali wrew li pramipexole jinibixxi s-sintesi, il-ħruġ u l-ammont ta' dopamine.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' pramipexole bħala kura għas-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieti mhuwiex magħruf. Evidenza newrofarmakoloġika tissuggerixxi l-involviment tas-sistema dopaminergika primarja.

#### Effetti farmakodinamiċi

F'voluntiera umani, kien osservat tnaqqis li jiddependi mid-doża fil-prolactin. Fi prova klinika fuq voluntiera b' saħħithom, fejn pramipexole pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod kienu ttitrati b' mod iktar mgħaġġel (kull 3 ijiem) minn dak rakkomandat sa 3.15 mg ta' bażi ta' pramipexole (4.5 mg ta' melħ) kuljum, kienet osservata żieda fil-pessjoni tad-demmm u fir-rata ta' taħbit tal-qalb. Dan l-effett ma kienx osservat fi studji li saru fuq pazjenti.

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

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

Fl-istadji bikrin u avvanzati tal-marda ta' Parkinson, l-effikaċja ta' pramipexole fil-provi kliniċi kkontrollati, inżammet għal madwar sitt xhur. Fi provi tat-tip *open continuation* li damu aktar minn tliet snin, ma kien hemm l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-effikaċja. Fi prova klinika kkontrollata *double blind* li damet sentejn, il-kura inizjali bi pramipexole, ittardjat b'mod sinifikanti l-bidu ta' kumplikazzjonijiet tal-moviment, u naqqset l-okkorrenza tagħhom meta mqabbla mal-kura inizjali b'levodopa. Dan id-dewmien fil-kumplikazzjonijiet tal-moviment bi pramipexole għandu jkun ibbilanċjat b'titjib aktar fil-funzjoni tal-moviment b'levodopa (kif imkejje mill-bidla medja fil-puntegġ UPDRS). L-inċidenza totali ta' alluċinazzjonijiet u ngħas kienet generalment oġhla matul il-perjodu taż-żieda tad-doża bil-grupp ta' pramipexole. Madankollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti matul il-fażi ta' manteniment. Dawn il-punti għandhom ikunu kkunsidrati meta tinbeda l-kura bi pramipexole f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bi pramipexole f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

### Effikaċja klinika u sigurtà bis-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta

L-effikaċja ta' pramipexole kienet evalwata f'erba' provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo f'madwar 1,000 pazjent li kellhom Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta idjopatiku li kien minn moderat sa sever ħafna.

Il-bidla medja mil-linja bażi fir-*Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS)* u l-*Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I)* kienu l-miżuri tar-riżultat tal-effikaċja primarja. Għaż-żewġ endpoints primarji, kienu osservati differenzi statistikament sinifikanti għall-gruppi tad-doża ta' 0.25 mg, 0.5 mg u 0.75 mg ta' melħ ta' pramipexole, meta mqabbla mal-plaċebo. Wara 12-il ġimgha ta' kura, il-puntegġ IRLS tal-linja bażi tjeb minn 23.5 għal 14.1 punti għall-plaċebo, u minn 23.4 għal 9.4 punti għal pramipexole (doži kombinati). Id-differenza medja aġġustata kienet -4.3 punti (CI ta' 95% -6.4; -2.1 punti, valur  $p < 0.0001$ ). Ir-rati tas-CGI-I ta' dawk li rrispondew (imtejba, imtejba ħafna) kienu 51.2% u 72.0% għall-plaċebo u pramipexole, rispettivament (differenza ta' 20% CI 95%: 8.1%; 31.8%,  $p < 0.0005$ ). L-effikaċja kienet osservata b'0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melħ) kuljum wara l-ewwel ġimgha ta' kura.

Fi studju kkontrollat bil-plaċebo dwar il-polisonografija fuq perjodu ta' 3 ġimghat, pramipexole naqqas b'mod sinifikanti n-numru ta' movimenti perjodiċi tar-riġlejn/dirghajn matul il-hin li l-pazjent kien fis-sodda.

L-effikaċja għal perjodu itwal ta' żmien kienet evalwata fi prova klinika kkontrollata bil-plaċebo. Wara 26 ġimgha ta' kura, kien hemm medja ta' tnaqqis aġġustat medja fil-puntegġ totali tal-IRLS ta' 13.7 u 11.1 punti fil-grupp ta' pramipexole u fil-grupp tal-plaċebo, rispettivament, b'medja ta' differenza fil-kura ta' -2.6 li kienet statistikament sinifikanti ( $p = 0.008$ ). Ir-rati ta' dawk li rrispondew għal CGI-I (titjib kbir, titjib kbir ħafna) kienu ta' 50.3% (80/159) u 68.5% (111/162) għal plaċebo u pramipexole, rispettivament ( $p = 0.001$ ), li jikkorrispondu għal numru meħtieġ għal kura (NNT - *needed to treat*) ta' 6 pazjenti (CI ta' 95%: 3.5, 13.4).

### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'pramipexole f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fis-Sindrome tas-Saqajn Bla Kwiet (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

### Effikaċja klinika u sigurtà fuq id-Disturb ta' Tourette

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

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

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

### Distribuzzjoni

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

### Bijotrasformazzjoni

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

### Eliminazzjoni

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

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti wrew li pramipexole ħoloq effetti funzjonali, li primarjament kienu jinvolvu s-CNS u s-sistema riproduttiva fin-nisa, u probabbilment irriżultaw minn effett farmakodinamiku esaġerat ta' pramipexole.

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

L-effetti potenzjali ta' pramipexole fuq il-funzjoni riproduttiva kienu investigati fil-firien u fil-fniek. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien f'doži

maternotossiċi. Minhabba l-għażla ta' speċi ta' animali u l-parametri limitati li kienu investigati, l-effetti avversi ta' pramipexole fuq it-tqala u fuq il-fertilità tal-irġiel makinux spjegati b'mod sħiħ.

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

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

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Mannitol  
Microcrystalline cellulose  
Sodium starch glycolate  
Povidone K25  
Magnesium stearate  
Sodium monostearyl fumarate  
Colloidal silicon dioxide.

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

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

Sentejn

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

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

Strixxi Folji tal-Aluminju/Aluminju  
Daqsijiet ta' pakketti: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 u 100 pillola

Kontenitur tal-polyethylene tal-pilloli b'għatu tal-CRC Polypropylene: Daqs tal-pakkett: 90 pillola,.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda htigijiet speċjali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli

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 pilloli

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 pilloli

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 pilloli

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Diċembru 2008  
Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Awwissu 2013

## **10. DATA TA' REVIJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>



## **ANNEX II**

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

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

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

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.  
Pallagi út 13,  
Debrecen H-4142  
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
L-Olanda

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
Il-Bulgarija

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Meta ingħatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, is-sottomissjoni ta' PSURs ma kienx meħtieġ għal dan il-prodott. Madankollu d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta PSURs għal dan il-prodott jekk il-prodott ikun inkluz fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

Mhux applikabbli.

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

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

**Kartuna – Pramipexole Teva 0.088 mg Pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli  
pramipexole

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

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli

Folji:

30 pillola

50 x 1 pillola

100 pillola

30 x 1 pillola

100 x 1 pillola

Kontenitur tal-pilloli:

90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdià

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Teva 0.088 mg

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC  
SN  
NN



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

**Folja - Pramipexole Teva 0.088 mg Pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli  
pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-karti li titwahhal wahedha - Pramipexole Teva 0.088 mg Pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli  
pramipexole

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

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli  
90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/08/490/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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

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

**Kartuna – Pramipexole Teva 0.18 mg pillola**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli  
pramipexole

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

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli

Folji:

30 pillola

50 x 1 pillola

100 pillola

30 x 1 pillola

100 x 1 pillola

Kontenitur tal-pilloli:

90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Teva 0.18 mg

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC  
SN  
NN

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

**Folja – Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli  
pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-karti li titwahhal wahedha - Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli  
pramipexole

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

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli  
90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/08/490/008

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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



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

**Kartuna – Pramipexole Teva 0.35 mg Pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli  
pramipexole

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

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli

Folji:

30 pillola

50 X 1 pillola

100 pillola

30 X 1 pillola

100 x 1 pillola

Kontenitur tal-pilloli:

90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Teva 0.35 mg

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC  
SN  
NN

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

**Folja – Pramipexole Teva 0.35 mg Pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli  
pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-karti li titwahhal – Pramipexole Teva 0.35 mg Pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli  
pramipexole

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

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli  
90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Żomm fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/08/490/012

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Mhux applikabbli

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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

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

**Kartuna – Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli  
pramipexole

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

Kull pillola fiha 1 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli:

Folji  
30 pillola  
50 x 1 pillola  
100 pillola  
30 x 1 pillola  
100 x 1 pillola

Kontenitur tal-pilloli:  
90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.  
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Mhux applikabbli

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Pramipexole Teva 0.7 mg

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

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC  
SN  
NN



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

**Folja – Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI**

Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli  
pramipexole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Mhux applikabbli

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-karti li titwahhal - Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli  
pramipexole

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

Kull pillola fiha 1 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli  
90 pillola

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

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

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

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

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

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.  
Żomm fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità

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

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/08/490/016

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

Mhux applikabbli

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

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

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljet ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Pramipexole Teva 0.088 mg pilloli**

**Pramipexole Teva 0.18 mg pilloli**

**Pramipexole Teva 0.35 mg pilloli**

**Pramipexole Teva 0.7 mg pilloli**

pramipexole

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

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

### F'dan il-fuljett

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

#### 1. X'inhu Pramipexole Teva u għalxiex jintuża

Pramipexole Teva fih is-sustanza attiva pramipexole u jappartjeni għal grupp ta' prodotti mediċinali magħrufa bħala agonisti ta' dopamine, li jstimulaw ir-riċetturi ta' dopamine fil-moħħ. L-istimulazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine tikkawża impulsi tan-nervituri fil-moħħ li jghinu biex jikkontrollaw il-movimenti tal-ġisem.

Pramipexole Teva jintuża biex:

- jikkura s-sintomi tal-marda ta' Parkinson primarja fl-adulti. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' levodopa (medicina oħra għall-marda ta' Parkinson).
- jikkura s-sintomi tas-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta (*Restless Legs Syndrome - RLS*) primarju fl-adulti li jkun minn moderat sa sever.

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

##### Tiħux Pramipexole Teva:

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

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Mard tal-kliewi.
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew tħoss affarijiet li ma jkunux hemm). Il-bičča l-kbira tal-allucinazzjonijiet huma viżwali.

- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn). Jekk għandek marda ta' Parkinson li qiegħda fi stadju avanzat u qed tieħu wkoll levodopa, inti tista' tiżviluppa diskinesija matul it-tirazzjoni 'l fuq ta' Pramipexole Teva.
- Distonja (l-inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali)). B'mod partikolari, inti tista' tesperjenza flessjoni 'l quddiem tar-ras u tal-għonq (imsejha wkoll *antecollis*), tgħawwiġ 'il quddiem tan-naħa t'isfel tad-dahar (imsejjaħ ukoll *camptocormia*) jew tgħawwiġ lejn ġenb tad-dahar (imsejjaħ ukoll *pleurothotonus* jew Marda ta' Pisa).
- Irqad u episodji li torqod għal għarrieda.
- Psikosi, (eż. komparabli ma' sintomi tal-iskizofrenja).
- Indeboliment fil-vista. Għandek tagħmel eżamijiet regolari tal-għajnejn matul il-kura bi Pramipexole Teva.
- Mard sever tal-qalb jew tal-vini jew arterji. Ser ikollok bżonn li jkollok il-pessjoni tad-demmi tiegħek iċċekkjata regolarment, speċjalment fil-bidu tal-kura. Dan biex tiġi evitata pressjoni tad-demmi baxxa li tiddependi mill-qagħda (pressjoni tad-demmi li titbaxxa malli tqum bilwieqfa).
- Awmentazzjoni. Jista' jkollok sintomi li jibdedw aktar kmieni min-normal, ikunu aktar intensi, u jinvolvu xi driegħ/riglejn iehor li qabel ma kienx affettwat.

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

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal depressjoni, apatija, ansjetà, għeja kbira, għaraq jew uġiġh wara li tnaqqas jew twaqqaf it-trattament ta' Pramipexole Teva tiegħek. Jekk il-problemi jippersistu aktar minn ftit ġimġhat, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta t-trattament tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiżviluppa inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali). Jekk dan isehh, it-tabib tiegħek jaf ikun jixtieq jaġġusta jew jibdel il-medikazzjoni tiegħek.

### **Tfal u adolexxenti**

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

### **Mediċini oħra u Pramipexole Teva**

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

Għandek tevita li tieħu Pramipexole Teva flimkien ma' mediċini antipsikotiċi.

Oqgħod attent jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin:

- cimetidine (għall-kura ta' acidu eċċessiv fl-istonku u ulċeri fl-istonku)
- amantadine (li jista' jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson)
- mexiletine (għall-kura ta' taħbit irregolari tal-qalb, kundizzjoni magħrufa bħala aritmija ventrikulari)
- zidovudine (li jista' jintuża għall-kura tas-Sindrome tad-Defiċjenza Immuni Miksuba (AIDS), marda tas-sistema immuni tal-bniedem)

- cisplatin (għall-kura ta' diversi tipi ta' kancers)
- quinine (li jista' jintuza għall-prevenzjoni ta' bugħawwieg bl-uġiġh fir-riglejn matul il-lejl u għall-kura ta' tip ta' malarja magħrufa bħala malarja falciparum (malarja malinna))
- procainamide (għall-kura ta' taħbit irregolari tal-qalb).

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

Oqgħod attenta/a jekk qed tuża kwalunkwe medicini li jikkalmawk (li għandhom effett sedattiv) jew jekk qed tixrob l-alkohol. F'dawn il-kazijiet Pramipexole Teva jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem xi makkinarju.

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

Għandek toqgħod attent/a meta tixrob l-alkohol matul il-kura bi Pramipexole Teva. Pramipexole Teva jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina. It-tabib tiegħek imbagħad ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tkompli tiehu Pramipexole Teva.

L-effett ta' Pramipexole Teva fuq it-tarbija mhix imwiela mhuwiex magħruf. Għalhekk, tiħux Pramipexole Teva jekk inti tqila hliet jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.

Pramipexole Teva m'għandux jintuza waqt it-treddigh. Pramipexole Teva jista' jnaqqas il-produzzjoni tal-halib tas-sider. Jista' wkoll jgħaddi għalib tas-sider u jista' jilhaq lit-tarbija tiegħek. Jekk l-użu ta' Pramipexole Teva ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

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

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

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

Pramipexole Teva kien assoċjat ma' nġhas u episodji ta' rقاد li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem xi makkinarju. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk dan isehh.

### **Pramipexole Teva fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Pramipexole Teva**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib. Iccekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib ser jagħtik parir fuq id-dożagġ korrett

Pramipexole Teva jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ibla' l-pilloli mal-ilma.

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

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

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

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

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

	2 <sup>ni</sup> ġimgħa	3 <sup>et</sup> ġimgħa
Numru ta' pilloli	1 pillola ta' Pramipexole Teva 0.18 mg tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.088 mg tliet darbiet kuljum	1 pillola ta' Pramipexole Teva 0.35 mg tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.18 mg tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.54	1.1

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

	L-inqas doża ta' manteniment	L-ogħla doża ta' manteniment
Numru ta' pilloli	1 pillola ta' Pramipexole Teva 0.088 mg tliet darbiet kuljum	1 pillola ta' Pramipexole Teva 0.7 mg u 1 pillola ta' Pramipexole Teva 0.35 mg tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.264	3.15

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

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

#### **Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta**

Normalment id-doża titttiehed darba kuljum, filgħaxija, 2-3 sigħat qabel il-hin tal-irqad.

Matul l-ewwel ġimgħa, id-doża normali hi ta' pillola waħda ta' Pramipexole Teva 0.088 mg darba kuljum (ekwivalenti għal 0.088 mg kuljum):

	1 <sup>el</sup> ġimgħa
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' Pramipexole Teva 0.088 mg
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.088



Din ser tizzied kull 4-7 t'ijiem skont kif jindikalek it-tabib tiegħek sakemm is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati (doża ta' manteniment).

	2 <sup>ni</sup> ġimgħa	3 <sup>et</sup> ġimgħa	4 <sup>ba</sup> ġimgħa
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' Pramipexole Teva 0.18 mg JEW 2 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.088 mg	pillola waħda ta' Pramipexole Teva 0.35 mg JEW 2 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.18 mg JEW 4 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.088 mg	pillola waħda ta' Pramipexole Teva 0.35 mg u pillola waħda ta' Pramipexole Teva 0.18 mg JEW 3 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.18 mg JEW 6 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.088 mg
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.18	0.35	0.54

Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 6 pilloli ta' Pramipexole Teva 0.088 mg jew doża ta' 0.54 mg (0.75 mg ta' melh ta' pramipexole).

Jekk tieqaf tieħu l-pilloli tiegħek għal aktar minn ftit jiem u tkun trid tibda l-kura mill-ġdid, għandek terġa' tibda mill-inqas doża. Imbagħad tkun tista' terġa' żżid id-doża mill-ġdid, bħalma għamilt l-ewwel darba. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

It-tabib tiegħek ser jeżamina l-kura tiegħek wara 3 xhur biex jiddeciedi jekk il-kura għandhiex titkompla jew le.

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

Jekk għandek mard sever tal-kliewi, Pramipexole Teva jista' ma jkunx kura adattata għalik.

#### **Jekk tieħu Pramipexole Teva aktar milli suppost**

Jekk aċċidentament tieħu pilloli żejda,

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

#### **Jekk tinsa tieħu Pramipexole Teva**

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

#### **Jekk tieqaf tieħu Pramipexole Teva**

Tiqafx tieħu Pramipexole Teva mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk ikollok tieqaf tieħu din il-medicina, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża gradwalment. Dan inaqqas ir-riskju li s-sintomi jmorru għall-agħar.

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

- akinesija (telf ta' moviment tal-muskoli)
- muskoli ibsin
- deni
- pressjoni tad-demem instabbli
- takikardija (żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb)
- konfużjoni

- livell baxx ta' koxjenza (eż. koma).

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

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

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-evalwazzjoni ta' dawn l-effetti sekondarji hi bbażata fuq il-frekwenzi li ġejjin:

Komuni ħafna	jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10
Komuni	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
Mhux komuni	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100
Rari	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000
Rari ħafna	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000
Mhux magħruf	ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

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

##### **Komuni ħafna:**

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

##### **Komuni:**

- Xewqa kbira li ġġib ruġek b' mod mhux tas-soltu
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Gheja
- Ma tkunx tista' torqod (insomnija)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edema periferali)
- Uġiġh ta' ras
- Ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa)
- Ħolm anormali
- Stitikezza
- Indeboliment tal-vista
- Rimettar
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi nuqqas t' aptit

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

- Paranojja (eż. biża' eċċessiva għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni
- Irqad eċċessiv matul il-ġurnata u li torqod għal għarrieda
- Amnesija (disturb fil-memorja)
- Iperkinesija (zieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx kapaċi toqgħod ma titħarrikk)
- Żieda fil-piż
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok ħażin
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistgħu jikkawżaw qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)\*

- Tnixxija mhux kif suppost ta' tal-ormon antidijuretiku\*
- Nuqqas ta' kwiet f'gismek
- Dispnea (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
  - Impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja.
  - Interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' tħassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali.
  - Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv
  - Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-guħ tiegħek)\*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)

#### **Rari:**

- Manija (aġitazzjoni, tħossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)

#### **Mhux magħruf:**

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

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

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

*Jekk tbat i mis-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta, jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:*

#### **Komuni ati mis**

- Nawsja (dardir)

#### **Komuni:**

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

#### **Mhux komuni:**

- Xewqa kbira li ġġib ruħek b'mod mhux tas-soltu\*
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistgħu jikkawżaw qtuġħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)\*
- Tnixxija mhux kif suppost ta' ormon antidijuretiku\*
- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riġlejn)
- Iperkinesija (zieda fil-movimenti tal-gisem u ma tkunx kapaċi twaqqafhom)\*
- Paranojja (eż. biża' eċċessiv għall-benesseri tiegħek)\*
- Delużjoni\*
- Amnesija (disturb fil-memorja)\*

- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Irqad eċċessiv matul il-ġurnata u li torqod għal għarrieda
- Żieda fil-piż
- Ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riġlejn (edima periferali)
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok hażin
- Nuqqas ta' kwiet f'ġismek
- Indeboliment tal-vista
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi nuqqas t'aptit
- Dispnea (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)\*
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
  - impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b' mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew tal-familja.\*
  - Interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali.\*
  - Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv\*
  - Ikel bl-addoċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b' mod kompulsiv (tiekol aktar ikel min-normal u aktar milli jkun hemm b'zonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)\*
- Manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)\*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)\*

#### **Mhux magv magħruf:**

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

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

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

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

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

### **5. Kif taħzen Pramipexole Teva**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-folja jew it-tikketta tal-flixkun wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

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

### **X'fih Pramipexole Teva**

Is-sustanza attiva hi pramipexole.

Kull pillola fiha 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, 0.7 mg, jew 1.1 mg ta' pramipexole bħala 0.125 mg, 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg jew 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate, rispettivament.

Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, sodium stearyl fumarate, colloidal silicon dioxide.

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

- Il-pilloli Pramipexole Teva ta' 0.088 mg huma bojod, tondi u fuqhom hemm intaljat il-kodiċi "93" fuq naħa u "P1" fuq in-naħa l-oħra.
- Il-pilloli Pramipexole Teva ta' 0.18 mg huma bojod u tondi, u fuqhom hemm intaljat "P2" fuq "P2" fuq in-naħa bil-ferq u "93" fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs
- Il-pilloli Pramipexole Teva ta' 0.35 mg huma bojod u ovali, imbuzzati fuq żewġ naħat u li fuqhom hemm intaljat 9 b' mod vertikali mal-linja tal-ferq u 3 fuq in-naħa mnaqqxa u 8023 fuq in-naħa l-oħra. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs
- Il-pilloli Pramipexole Teva jġu f'pakketti ta' folji ta' 30, 30 x 1, 50 x 1, u 100 x 1 u 100 pillola u fi flieken li fihom 90 pillola. Il-pillola tista' tinqasam f'nofsijiet indaqs

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem  
L-Olanda

### **Manifattur**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
L-Olanda

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Il-Ġermanja

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600,  
II-Bulgarija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

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