

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Pramipexol Teva 0,088 mg tablety  
Pramipexol Teva 0,18 mg tablety  
Pramipexol Teva 0,35 mg tablety  
Pramipexol Teva 0,7 mg tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Pramipexol Teva 0,088 mg tablety

Každá tableta obsahuje 0,125 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,088 mg bázy pramipexolu.

### Pramipexol Teva 0,18 mg tablety

Každá tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,18 mg bázy pramipexolu.

### Pramipexol Teva 0,35 mg tablety

Každá tableta obsahuje 0,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,35 mg bázy pramipexolu.

### Pramipexol Teva 0,7 mg tablety

Každá tableta obsahuje 1,0 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,7 mg bázy pramipexolu.

#### *Poznámka:*

Dávky pramipexolu publikované v literatúre sa vzťahujú na formu soli. Preto budú dávky vyjadrené tak pre bázu pramipexolu, ako aj pre soľ pramipexolu (v zátvorkách).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

### Pramipexol Teva 0,088 mg tablety

Biela, okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami s priemerom 5,55 mm a s označením „93“ na jednej strane a „P1“ na druhej strane.

### Pramipexol Teva 0,18 mg tablety

Biela, okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami s priemerom 7,00 mm, na strane s deliacou ryhou s označením „P2“ nad „P2“ a na druhej strane s označením „93“. Tableta sa môže rozdeliť na polovice.

### Pramipexol Teva 0,35 mg tablety

Biele až sivobiele, oválne, bikonvexné tablety, na strane s deliacou ryhou s označením „9“, vertikálnou ryhou a označením „3“ a na druhej strane s označením „8023“. Tableta sa môže rozdeliť na polovice.

### Pramipexol Teva 0,7 mg tablety

Biela, okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami s priemerom 8,82 mm, na strane s deliacou ryhou s označením „8024“ nad „8024“ a na druhej strane s označením „93“. Tableta sa môže rozdeliť na polovice.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Pramipexol Teva je indikovaný dospelým na liečbu znakov a príznakov idiopatickej Parkinsonovej choroby, a to v monoterapii (bez levodopy) alebo v kombinácii s levodopou, t.j. v priebehu ochorenia, až do neskorých štádií, keď sa účinok levodopy skracuje alebo sa stáva neúplným a keď dochádza k fluktuáciám terapeutického účinku (fluktuácie typu „end of dose“ alebo typu „on-off“).

Pramipexol Teva je indikovaný dospelým na symptomatickú liečbu stredne ťažkého až ťažkého idiopatického syndrómu nepokojných nôh v dávkach do 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) (pozri časť 4.2).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### Parkinsonová choroba

Denná dávka sa podáva rozdelená na tri rovnaké časti.

##### Počiatočná liečba:

Dávky sa majú zvyšovať postupne, a to od počiatočnej dávky 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) denne, ktorá sa následne zvyšuje raz za 5 až 7 dní. Pokiaľ sa u pacientov nevyskytnú neznesiteľné nežiaduce účinky, dávka sa má zvyšovať až do dosiahnutia maximálneho terapeutického účinku.

Schéma zvyšovania dávky Pramipexolu Teva				
Týždeň	Dávka (mg bázy)	Celková denná dávka (mg bázy)	Dávka (mg soli)	Celková denná dávka (mg soli)
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

Ak je potrebné ďalšie zvyšovanie dávky, denná dávka sa má zvyšovať o 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) v týždňových intervaloch až na maximálnu dávku 3,3 mg bázy (4,5 mg soli) denne.

Má sa však vziať do úvahy, že pri užívaní dávok nad 1,5 mg (soli) denne sa zvyšuje výskyt somnolencie (pozri časť 4.8).

##### Udržiavacia liečba

Jednotlivá dávka pramipexolu má byť v rozmedzí od 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) do maximálne 3,3 mg bázy (4,5 mg soli) denne. Počas zvyšovania dávky sa v pilotných štúdiách pozorovala účinnosť už pri dennej dávke 1,1 mg bázy (1,5 mg soli). Ďalšie úpravy dávky sa majú robiť na základe klinickej odpovede a výskytu nežiaducich reakcií. V klinických štúdiách sa približne 5 % pacientov liečilo dávkami nižšími ako 1,1 mg bázy (1,5 mg soli). Pri pokročilej Parkinsonovej chorobe môžu byť dávky pramipexolu nad 1,1 mg bázy (1,5 mg soli) prospešné u pacientov, u ktorých sa plánuje zníženie dávky levodopy. Odporúča sa znižovať dávku levodopy tak počas obdobia zvyšovania dávky Pramipexolu Teva, ako aj počas udržiavacej liečby týmto liekom, a to v závislosti od reakcie jednotlivých pacientov (pozri časť 4.5).

##### Ukončenie liečby

Náhle ukončenie liečby dopamínernými liekmi môže viesť k vzniku neuroleptického malígneho syndrómu alebo abstinenčného syndrómu spôsobeného vysadením dopamínového agonistu. Dávka pramipexolu sa má znižovať postupne o 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) denne, pokiaľ sa denná dávka nezníži na 0,54 mg bázy (0,75 mg soli). Potom sa má dávka znižovať o 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) denne (pozri časť 4.4). Abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu sa môže

objaviť aj počas postupného znižovania dávky a pred pokračovaním v postupnom znižovaní dávky môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky (pozri časť 4.4).

#### Porucha funkcie obličiek

Vylučovanie pramipexolu je závislé od funkcie obličiek. Na začiatku liečby sa odporúča nasledujúca dávkovacia schéma:

Pacienti s klírensom kreatinínu nad 50 ml/min nevyžadujú zníženie dennej dávky alebo frekvencie dávkovania.

U pacientov s klírensom kreatinínu medzi 20 a 50 ml/min sa má počiatočná denná dávka Pramipexolu Teva podávať rozdelená do dvoch jednotlivých dávok, počínajúc dávkou 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) dvakrát denne (0,176 mg bázy/0,25 mg soli denne). Maximálna denná dávka 1,57 mg bázy pramipexolu (2,25 mg soli) sa nemá prekročiť.

U pacientov s klírensom kreatinínu pod 20 ml/min sa má denná dávka Pramipexolu Teva podávať ako jednorazová dávka, počínajúc dávkou 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) denne. Maximálna denná dávka 1,1 mg bázy pramipexolu (1,5 mg soli) sa nemá prekročiť.

Ak sa počas udržiavacej liečby funkcia obličiek zhoršuje, denná dávka Pramipexolu Teva sa má znížiť o rovnaký percentuálny podiel, o ktorý klesol klírens kreatinínu, t.j. ak klírens kreatinínu klesol o 30 %, denná dávka Pramipexolu Teva sa má znížiť o 30 %. Denná dávka sa môže podávať rozdelená do dvoch jednotlivých dávok, ak je klírens kreatinínu medzi 20 a 50 ml/min, a ako jednorazová denná dávka, ak je klírens kreatinínu pod 20 ml/min.

#### Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene úprava dávky pravdepodobne nie je potrebná, keďže približne 90 % absorbovaného liečiva sa vylučuje obličkami. Možný vplyv hepatálnej insuficiencie na farmakokinetiku Pramipexolu Teva sa však neskúmal.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Pramipexolu Teva u detí do 18 rokov neboli stanovené. Použitie Pramipexolu Teva sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu Parkinsonovej choroby.

#### Syndróm nepokojných nôh

Odporúčaná začiatočná dávka Pramipexolu Teva je 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) jedenkrát denne 2 – 3 hodiny pred spaním. Pre pacientov vyžadujúcich dodatočné uvoľnenie symptómov, môže byť dávka zvyšovaná každých 4 – 7 dní až po maximum 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) na deň (ako je ukázané v tabuľke nižšie).

Dávkovacia schéma Pramipexolu Teva		
Titračný krok	Jedenkrát denne, večerná dávka (mg bázy)	Jedenkrát denne, večerná dávka (mg soli)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

\* ak je potreba

Odpoveď pacienta musí byť zhodnotená po 3 mesiacoch liečby a potreba pokračovania liečby musí byť znovu prehodnotená. Ak je liečba prerušená na viac ako pár dní, musí byť re-iniciovaná podľa schválených titračných dávok uvedených vyššie.

#### Prerušenie liečby

Pokiaľ denná dávka na liečbu syndrómu nepokojných nôh neprekročí 0,54 mg bázy (0,75 mg soli), môže sa liečba Pramipexolom Teva prerušiť bez postupného znižovania dávky. V 26 týždňov trvajúcej, placebom kontrolovanej štúdií sa po náhlom prerušení liečby pozoroval návrat symptómov syndrómu nepokojných nôh (zhoršenie závažnosti symptómov v porovnaní s východiskovými hodnotami) u 10 % pacientov (14 zo 135). Tento účinok bol podobný pri všetkých dávkach.

#### Porucha funkcie obličiek

Vylučovanie pramipexolu závisí od funkcie obličiek. U pacientov s klírensom kreatinínu nad 20 ml/min sa nevyžaduje zníženie dennej dávky.

U hemodialyzovaných pacientov alebo u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek používanie Pramipexolu Teva nebolo skúmané.

#### Porucha funkcie pečene

Úprava dávky u pacientov so zlyhaním pečene nie je nevyhnutná, pretože približne 90 % absorbovaného liečiva sa vylučuje obličkami.

#### Pediatrická populácia

Pramipexole Teva sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti.

#### Tourettov syndróm

#### Pediatrická populácia

Užívanie Pramipexolu Teva u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča, keďže účinnosť a bezpečnosť v tejto populácii neboli stanovené. Pramipexol Teva sa nemá používať u detí alebo dospievajúcich s Tourettovým syndrómom kvôli negatívnemu pomeru prínos–riziko pre toto ochorenie (pozri časť 5.1).

### **Spôsob podávania**

Tablety sa užívajú perorálne, zapíjajú sa vodou, môžu sa užívať s jedlom alebo bez neho.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri predpisovaní Pramipexolu Teva pacientom s Parkinsonovou chorobou a poruchou funkcie obličiek sa odporúča zníženie dávky v súlade s časťou 4.2.

#### Halucinácie

Pri liečbe agonistami dopamínu a levodopou sú známym nežiaducim účinkom halucinácie. Pacienti majú byť informovaní o možnom výskyte halucinácií (prevažne zrakových).

#### Dyskinéza

Pri pokročilej Parkinsonovej chorobe sa pri kombinovanej liečbe s levodopou môžu počas počiatočného zvyšovania dávky Pramipexolu Teva vyskytnúť dyskinézy. V prípade ich výskytu sa má znížiť dávka levodopy.

#### Dystónia

U pacientov s Parkinsonovou chorobou je po začatí liečby alebo pri postupnom zvyšovaní dávky pramipexolu príležitostne hlásená axiálna dystónia vrátane antekolisu, kamptokormie a pleurotonusu (Pisa syndróm). Aj keď príznakom Parkinsonovej choroby môže byť dystónia, príznaky u týchto pacientov sa zlepšili po znížení dávky pramipexolu alebo po jeho vysadení. Ak sa vyskytne dystónia, je potrebné preskúmať režim liečby dopamínernými liekmi a zvážiť úpravu dávky pramipexolu.

### Epizódy náhleho spánku a somnolencie

Pramipexol bol spájaný so somnolenciou a epizódami náhleho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Menej často bol zaznamenaný náhly spánok počas bežných denných aktivít, niekedy bez toho, aby si to pacient uvedomil alebo pocítil varovné príznaky. Pacienti musia byť informovaní a má sa im odporučiť zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov počas liečby Pramipexolom Teva. Pacienti, u ktorých sa vyskytla somnolencia a/alebo náhly spánok, sa musia vyvarovať vedeniu vozidla alebo obsluhy strojov. Okrem toho sa môže zväziť zníženie dávky alebo ukončenie liečby. Kvôli možným vedľajším účinkom sa má odporučiť zvýšená obozretnosť, najmä keď pacienti užívajú v kombinácii s pramipexolom ďalšie sedatívne lieky alebo alkohol (pozri časti 4.5, 4.7 a časť 4.8).

### Poruchy kontroly impulzov

Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov. Pacienti a opatrovatelia majú byť upovedomení, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Pramipexolu Teva sa môžu vyskytnúť behaviorálne symptómy porúch kontroly impulzov zahŕňajúce patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualitu, chorobné míňanie alebo nakupovanie, nenásytné jedenie a chorobné jedenie. Ak sa vyvinú takéto symptómy, má sa zväziť zníženie dávky/postupné vysadenie lieku.

### Mánia a delírium

Má sa pravidelne sledovať, či sa u pacientov nevyvinie mánia a delírium. Pacienti a ošetrovatelia sa majú informovať, že u pacientov liečených pramipexolom sa môže vyskytnúť mánia a delírium. Ak sa vyvinú tieto príznaky, má sa zväziť zníženie dávky/postupné prerušenie liečby.

### Pacienti so psychotickými poruchami

Pacienti so psychotickými poruchami sa môžu liečiť agonistami dopamínu iba vtedy, ak možné prínosy prevažujú riziká. Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu antipsychotických liekov s pramipexolom (pozri časť 4.5).

### Oftalmologické vyšetrenia

Odporúča sa vykonávať oftalmologické vyšetrenia, a to v pravidelných intervaloch alebo pri výskyte porúch zraku.

### Ťažké kardiovaskulárne ochorenie

V prípade ťažkého kardiovaskulárneho ochorenia sa vyžaduje opatrnosť. Odporúča sa kontrolovať krvný tlak, hlavne na začiatku liečby, kvôli všeobecnému riziku posturálnej hypotenzie spojenej s liečbou dopamínernými liekmi.

### Neuroleptický malígny syndróm

Pri náhlom ukončení liečby dopamínernými liekmi boli hlásené príznaky svedčiacie o neuroleptickom malígnom syndróme (pozri časť 4.2).

### Abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu (DAWS)

DAWS bol hlásený s dopamínovými agonistami vrátane pramipexolu (pozri časť 4.8). Pri ukončení liečby u pacientov s Parkinsonovou chorobou sa majú dávky pramipexolu znižovať postupne (pozri časť 4.2). Obmedzené údaje naznačujú, že u pacientov s poruchami kontroly impulzov a pacientov, ktorí dostávajú vysoké denné dávky a/alebo vysoké kumulatívne dávky dopamínových agonistov, môže existovať vyššie riziko rozvoja DAWS. Abstinenčné príznaky môžu zahŕňať apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť a nereagujú na levodopu. Pred postupným znižovaním dávky a ukončením liečby pramipexolom majú byť pacienti informovaní o možných abstinenčných príznakoch. Počas postupného znižovania dávky a ukončovania liečby je potrebné pacientov dôkladne sledovať. V prípade závažných a/alebo pretrvávajúcich abstinenčných príznakov sa môže zväziť dočasné opätovné podávanie pramipexolu v najnižšej účinnej dávke.

### Augmentácia

Hlásenia z literatúry naznačujú, že liečba syndrómu nepokojných nôh s dopamínernými liekmi môže spôsobiť augmentáciu. Augmentácia znamená skorší nástup príznakov večer (alebo dokonca aj popoludní), zhoršenie príznakov a rozšírenie príznakov na iné končatiny. Augmentácia sa špecificky sledovala hlavne v kontrolovaných klinických štúdiách trvajúcich viac ako 26 týždňov. Augmentácia sa pozorovala u 11,8% pacientov v skupine užívajúcej pramipexol (N=152) a u 9,4% pacientov v skupine užívajúcej placebo (N=149). Kaplanova-Maierova analýza času nástupu augmentácie neukázala žiadny významný rozdiel medzi skupinou užívajúcou pramipexol a skupinou užívajúcou placebo.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

##### Väzba na plazmatické bielkoviny

U človeka je väzba pramipexolu na plazmatické bielkoviny veľmi nízka (< 20 %) a zistila sa iba jeho zanedbateľná biotransformácia. Interakcie s inými liekmi, ktoré ovplyvňujú väzbu na plazmatické bielkoviny alebo vylučovanie biotransformáciou, sú preto nepravdepodobné. Keďže sa anticholinergiká vylučujú najmä biotransformáciou, potenciál pre interakciu je obmedzený, aj keď interakcia s anticholinergikami sa neskúmala. Nedochádza k farmakokinetickej interakcii so selegilínom a levodopou.

##### Inhibítory/kompetítory aktívnej renálnej eliminačnej cesty

Cimetidín znížil renálny klírens pramipexolu približne o 34 %, pravdepodobne inhibíciou renálnej tubulárnej sekrécie sprostredkovanou transportným systémom pre katióny. Lieky, ktoré sú inhibítory tejto aktívnej renálnej eliminačnej cesty alebo sú touto cestou vylučované, ako sú cimetidín, amantadín, mexiletín, zidovudín, cisplatina, chinín a prokainamid, preto môžu interagovať s pramipexolom, čo môže viesť k zníženému klírnsu pramipexolu. Pri súbežnom podávaní týchto liekov s Pramipexolom Teva sa má zvážiť zníženie dávky pramipexolu.

##### Kombinácia s levodopou

Pri podávaní Pramipexolu Teva v kombinácii s levodopou sa počas zvyšovania dávky Pramipexolu Teva odporúča znížiť dávku levodopy a dávku iných antiparkinsonských liekov ponechať nezmenenú.

Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorí v kombinácii s pramipexolom užívajú iné sedatívne lieky alebo alkohol, kvôli ich možným aditívnym účinkom (pozri časti 4.4, 4.7 a 4.8).

##### Antipsychotické lieky

Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu antipsychotických liekov s pramipexolom (pozri časť 4.4), napr. ak je možné očakávať antagonistickej účinok.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Vplyv na graviditu a laktáciu sa u ľudí neskúmal. Pramipexol nebol teratogénny u potkanov a králikov, ale bol embryotoxický u potkanov, keď sa podával v dávkach toxických pre samicu (pozri časť 5.3). Pramipexol Teva sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je výslovne nevyhnutné, t. j. ak potenciálny prínos opodstatňuje možné riziko pre plod.

##### Dojčenie

Keďže liečba pramipexolom u ľudí inhibuje vylučovanie prolaktínu, očakáva sa aj inhibícia laktácie. Vylučovanie pramipexolu do materského mlieka sa u žien neskúmal. U potkanov bola koncentrácia rádioaktivity súvisiacej s liečivom vyššia v materskom mlieku ako v plazme. Nie sú k dispozícii údaje u ľudí, a preto sa Pramipexol Teva nemá používať počas dojčenia. Ak je však jeho použitie nevyhnutné, dojčenie sa má prerušiť.

## Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na fertilitu u ľudí. V štúdiách na zvieratách, pramipexol ovplyvnil estrálne cykly a znížil fertilitu samičiek, tak ako sa očakávalo u dopamínového agonistu. Tieto štúdie nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na samčiu fertilitu.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pramipexol Teva môže mať veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Môžu sa vyskytnúť halucinácie a somnolencia.

Pacienti, u ktorých sa počas liečby Pramipexolom Teva vyskytne somnolencia a/alebo epizódy náhleho upadnutia do spánku, musia byť informovaní, že nesmú viesť vozidlo alebo sa zapájať do činností, v ktorých by narušená bdelosť mohla pre nich alebo pre ostatné osoby predstavovať riziko závažného zranenia alebo úmrtia (napr. obsluha strojov), a to až dovtedy, kým u nich takéto opakované epizódy a somnolencia neustúpia (pozri aj časti 4.4, 4.5 a 4.8).

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Na základe analýzy súhrnných údajov z placebom kontrolovaných štúdií, ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 923 pacientov liečených pramipexolom a 1 354 pacientov liečených placebom, sa zistilo, že nežiaduce reakcie na liek boli hlásené často v oboch skupinách. 63 % pacientov liečených pramipexolom a 52 % pacientov liečených placebom hlásilo aspoň jednu nežiaducu reakciu.

Väčšina nežiaducich liekových reakcií zvyčajne začína na začiatku liečby a väčšina z nich má tendenciu vymiznúť aj pri pokračovaní liečby.

V rámci tried orgánových systémov sú nežiaduce reakcie uvedené podľa frekvencie výskytu (počet pacientov, u ktorých sa očakáva výskyt reakcie) s použitím nasledujúcich kategórií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/1\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov).

### Parkinsonova choroba, najčastejšie nežiaduce reakcie

Najčastejšie ( $\geq 5\ %$ ) hlásené nežiaduce reakcie na liek u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktoré sa vyskytovali častejšie pri liečbe pramipexolom než pri placebe, boli nauzea, dyskinéza, hypotenzia, závraty, somnolencia, insomnie, zápcha, halucinácie, bolesť hlavy a únava. Výskyt somnolencie sa zvyšuje pri dávkach vyšších ako 1,5 mg soli pramipexolu (pozri časť 4.2). Častejšou nežiaducou reakciou na liek pri kombinácii s levodopou bola dyskinéza. Na začiatku liečby sa môže vyskytnúť hypotenzia, najmä ak sa dávka pramipexolu zvyšuje príliš rýchlo.



Tabuľka 1: Parkinsonova choroba

Telesný systém	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme
Infekcie a nákazy			pneumónia		
Poruchy endokrinného systému			neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu <sup>1</sup>		
Psychické poruchy		nespavosť halucinácie abnormálne sny zmätenosť impulzívne a kompulzívne správanie	chorobné nakupovanie patologické hráčstvo nepokoj hypersexualita delúzie poruchy libida paranoja delírium nadmerné prejedanie sa <sup>1</sup> hyperfágia <sup>1</sup>	mánia	
Poruchy nervového systému	somnolencia závraty dyskinéza	bolesť hlavy	epizódy náhleho spánku amnézia hyperkinéza synkopa		
Poruchy oka		poruchy videnia zahŕňajúce dvojité videnie, rozmazané videnie, obmedzenú zrakovú ostrosť			
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			srdcové zlyhanie <sup>1</sup>		
Poruchy ciev		hypotenzia			
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dyspnoe čkanie		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	zápcha vracanie			
Poruchy kože a podkožného tkaniva			precitlivenosť svrbenie vyrážka		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únava periférny edém			abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu zahŕňajúci apatiu,

Telesný systém	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Neznáme
					úzkosť, depresiu, únavu, potenú a bolesť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zníženie telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla	zvýšenie telesnej hmotnosti		

<sup>1</sup> Tento nežiaduci účinok sa zistil na základe skúseností po uvedení lieku na trh. S 95% istotou nie je kategória frekvencie výskytu vyššia ako menej častá, ale môže to byť aj menej. Presné stanovenie frekvencie výskytu nie je možné, keďže nežiaduci účinok sa nevyskytol v databáze klinického skúšania zahŕňajúcej 2 762 pacientov s Parkinsonovou chorobou liečených pramipexolom.

#### Syndróm nepokojných nôh, najčastejšie nežiaduce reakcie

Najčastejšie (≥ 5 %) hlásené nežiaduce reakcie na liek u pacientov so syndrómom nepokojných nôh liečených pramipexolom boli nauzea, bolesť hlavy, závraty a únava. Nauzea a únava boli častejšie hlásené u žien liečených pramipexolom (nauzea u 20,8 % a únava u 10,5 %) v porovnaní s mužmi (nauzea u 6,7 % a únava u 7,3 %).

Tabuľka 2: Syndróm nepokojných nôh

Telesný systém	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme
Infekcie a nákazy			pneumónia <sup>1</sup>	
Poruchy endokrinného systému			neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu <sup>1</sup>	
Psychické poruchy		nespavosť abnormálne sny	nepokoj zmätenosť halucinácie poruchy libida delúzie <sup>1</sup> hyperfágia <sup>1</sup> paranoja <sup>1</sup> mánia <sup>1</sup> delírium <sup>1</sup> impulzívne a kompulzívne správanie <sup>1</sup> (ako je: chorobné nakupovanie, patologické hráčstvo, hypersexualita, nadmerné prejedanie sa)	
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy závraty somnia	epizódy náhleho spánku synkopa dyskinéza amnézia <sup>1</sup> hyperkinéza <sup>1</sup>	
Poruchy oka			poruchy videnia zahŕňajúce obmedzenú zrakovú ostrosť, dvojité videnie, rozmazané videnie	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			srdcové zlyhanie <sup>1</sup>	
Poruchy ciev			hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dyspnoe čkanie	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	zápcha vracanie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			precitlivosť svrbenie vyrážka	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únava	periférny edém	abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu zahŕňajúci apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť

Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zníženie telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla zvýšenie telesnej hmotnosti	
----------------------------------	--	--	--	--

<sup>1</sup> Tento nežiaduci účinok sa zistil na základe skúseností po uvedení lieku na trh. S 95% istotou nie je kategória frekvencie výskytu vyššia ako menej častá, ale môže to byť aj menej. Presné stanovenie frekvencie výskytu nie je možné, keďže nežiaduci účinok sa nevyskytol v databáze klinického skúšania zahŕňajúcej 1 395 pacientov so syndrómom nepokojných nôh liečených pramipexolom.

### Popis vybraných nežiaducich reakcií

#### Somnolencia

Liečba pramipexolom je často spojená so somnolenciou a menej často je spojená s nadmernou ospalosťou počas dňa a epizódami náhleho upadnutia do spánku. (pozri tiež časť 4.4).

#### Poruchy libida

Pramipexol sa môže menej často spájať s poruchami libida (zvýšenie alebo zníženie).

#### Poruchy kontroly impulzov

U pacientov liečených agonistami dopamínu, vrátane Pramipexolu Teva, sa môžu vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido a hypersexualitu, chorobné miňanie alebo nakupovanie, nenasytné jedenie a chorobné jedenie. (pozri časť 4.4).

V prierezovej, retrospektívnej, skriningovej a prípadovej kontrolovanej štúdií zahŕňajúcej 3 090 pacientov s Parkinsonovou chorobou sa zistilo, že 13,6 % zo všetkých pacientov, ktorí boli liečení dopamínernými alebo inými než dopamínernými liekmi, malo počas ostatných šiestich mesiacov príznaky impulzívnej poruchy. Medzi pozorované prejavy patrili patologické hráčstvo, kompulzívne nakupovanie, prejedanie sa a kompulzívne sexuálne správanie (hypersexualita). Možné nezávislé rizikové faktory vzniku impulzívnych porúch zahŕňali dopamínerné lieky a vyššie dávky dopamínerných liekov, mladší vek ( $\leq 65$  rokov), rodinný stav - slobodný a pacientom hlásené patologické hráčstvo v rodinnej anamnéze.

#### Abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu

Pri znižovaní dávky alebo prerušení podávania dopamínových agonistov vrátane pramipexolu sa môžu vyskytnúť iné ako motorické nežiaduce účinky. Príznaky zahŕňajú apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť (pozri časť 4.4).

#### Srdcové zlyhanie

V klinických štúdiách a na základe skúseností po uvedení lieku na trh u pacientov liečených pramipexolom bolo hlásené srdcové zlyhanie. Vo farmakoepidemiologickej štúdií sa užívanie pramipexolu spájalo so zvýšeným rizikom výskytu srdcového zlyhania v porovnaní s pacientami, ktorí neužívali pramipexol (zistená miera rizika 1,86; 95 % CI, 1,21-2,85).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## 4.9 Predávkovanie

Nie sú klinické skúsenosti s masívnym predávkovaním. Očakávajú sa nežiaduce reakcie, ktoré súvisia s farmakologickým profilom agonistu dopamínu, vrátane nauzey, dávenia, hyperkinézy, halucinácií, agitovanosti a hypotenzie. Antidotum proti predávkovaniu agonistom dopamínu nie je známe. Ak sú prítomné prejavy stimulácie centrálného nervového systému, môže byť indikované podanie neuroleptika. Liečba predávkovania môže vyžadovať všeobecné podporné opatrenia, vrátane výplachu žalúdka, vnútrožilového podania tekutín, podania aktívneho uhlia a monitorovania elektrokardiogramu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiparkinsonikum, agonisty dopamínu, ATC kód N04BC05

#### Mechanizmus účinku

Pramipexol je agonista dopamínu, ktorý sa s vysokou selektivitou a špecificitou viaže na D<sub>2</sub>-podskupinu dopamínových receptorov, v rámci ktorej má preferenčnú afinitu k receptorovému podtypu D<sub>3</sub> a vykazuje plnú vnútornú aktivitu.

Pramipexol zmierňuje parkinsonovské motorické deficity stimuláciou dopamínových receptorov v striáte. Štúdie na zvieratách preukázali, že pramipexol inhibuje syntézu, uvoľňovanie a premenu dopamínu.

Mechanizmus účinku pramipexolu pri liečbe syndrómu nepokojných nôh je neznámy. Neurofarmakologické dôkazy naznačujú zapojenie sa primárneho dopaminergného systému.

#### Farmakodynamické účinky

U zdravých dobrovoľníkov sa zistil pokles hladín prolaktínu závislý od dávky. V klinickej štúdií so zdravými dobrovoľníkmi, kde boli tablety pramipexolu s predĺženým uvoľňovaním titrované rýchlejšie (každé 3 dni) ako bolo odporúčané až do 3,15 mg bázy pramipexolu (4,5 mg soli) denne, sa pozorovalo zvýšenie krvného tlaku a tepovej frekvencie. Takýto účinok sa nepozoroval u pacientov v štúdiách.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť pri Parkinsonovej chorobe

U pacientov užívajúcich pramipexol sa zmiernili znaky a príznaky idiopatickej Parkinsonovej choroby. Placebom kontrolované klinické štúdie zahrňovali približne 1 800 pacientov liečených s pramipexolom v štádiu I–V podľa Hoehna a Yahra. Okrem nich bolo približne 1 000 pacientov v pokročilejších štádiách, ktorí užívali súčasne liečbu levodopou a trpeli motorickými komplikáciami.

Pri liečbe skorých a pokročilých štádií Parkinsonovej choroby sa účinnosť pramipexolu v kontrolovaných klinických štúdiách zachovala počas približne šiestich mesiacov. V následných otvorených štúdiách trvajúcich viac ako tri roky sa nepreukázal pokles účinnosti.

V kontrolovanej, dvojito zaslepanej klinickej štúdií trvajúcej 2 roky počiatočná liečba pramipexolom v porovnaní s počiatočnou liečbou levodopou významne oddialila nástup motorických komplikácií a znížila ich výskyt. Toto oddialenie nástupu motorických komplikácií pri pramipexole sa má zväziť oproti väčšiemu zlepšeniu motorických funkcií pri levodope (hodnotenému priemernou zmenou skóre Jednotnej hodnotiacej škály pre Parkinsonovu chorobu (United Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS)). Počas fázy zvyšovania dávky bol celkový výskyt halucinácií a somnolencie zvyčajne vyšší v skupine liečenej pramipexolom. Počas udržiavacej fázy sa však nezistil žiadny významný rozdiel. Tieto skutočnosti sa majú zväziť pri začatí liečby pramipexolom u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Pramipexolom vo všetkých podskupinách pediatickej populácie s Parkinsonovou chorobou (informácie o použití v pediatickej populácii, pozri časť 4.2).

### Klinická účinnosť a bezpečnosť pri syndróme nepokojných nôh

Účinnosť pramipexolu bola hodnotená v štyroch placebom kontrolovaných klinických štúdiách s približne 1 000 pacientmi so stredne ťažkým až závažným idiopatickým syndrómom nepokojných nôh.

Keď boli stanovené výsledky primárnej účinnosti znamenalo to zmenu pre základ v Hodnotiacej škále syndrómu nepokojných nôh (IRLS) a Clinical Global Impression -Improvement (CGI-I). Obidva primárne body štatisticky významných odlišností boli pozorované pre pramipexol dávkovaciu skupinu 0,25 mg, 0,5 mg a 0,75 mg soli pramipexolu v porovnaní s placebom. Po 12 týždňoch liečby sa základ IRLS výsledku zlepšilo z 23,5 na 14,1 bodov pre placebo a z 23,4 na 9,4 bodov pre pramipexol (kombinované dávky). Dosiahnutý priemer odlišností bol -4,3 bodov (CI 95 % -6,4; -2,1 bodov, p-hodnota < 0,0001). Hodnoty CGI-I respondenta (zlepšenie, veľké zlepšenie) boli 51,2 % a 72,0 % pre placebo a pramipexol jednotlivo (rozdiel 20 % CI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, p < 0,0005). Účinnosť bola zaznamenaná už pri dávke 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) denne po prvom týždni liečby.

V placebom kontrolovaných polysomnografických štúdiách v priebehu 3 týždňov pramipexol významne redukoval počet periodickej činnosti nôh počas spánku.

Dlhodobejšia účinnosť sa hodnotila v placebom kontrolovannej klinickej štúdií. Po 26 týždňoch liečby sa upravili priemerné hodnoty celkového IRLS skóre, ktoré sa znížili o 13,7 bodu v skupine užívajúcej pramipexol a o 11,1 bodu v skupine užívajúcej placebo, respektíve pri štatisticky významnom (p=0.008) priemernom rozdieli -2,6. Miera respondenta hodnotená škálou CG-I (významné zlepšenie, veľmi významné zlepšenie) bola 50,3 % (80/159) v skupine užívajúcej placebo a 68,5 % (111/162) v skupine užívajúcej pramipexol (p=0,001), zodpovedala počtu potrebnému na liečbu 6 pacientov (95 % CI: 3,5; 13,4).

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s pramipexolom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatickej populácie so syndrómom nepokojných nôh (informácie o použití v pediatickej populácii, pozri časť 4.2).

### Klinická účinnosť a bezpečnosť pri Tourettovom syndróme

Účinnosť pramipexolu (0,0625 - 0,5 mg/deň) u pediatických pacientov s Tourettovým syndrómom vo veku 6 - 17 rokov sa hodnotila v 6-týždňovej, dvojito zaslepanej, randomizovanej, placebom kontrolovannej štúdií s flexibilnou dávkou lieku. Celkovo sa randomizovalo 63 pacientov (43 užívalo pramipexol, 20 placebo). Primárny cieľový výsledok bola zmena základných hodnôt celkového skóre tikov (TTS) podľa Yaleovej celkovej škály závažnosti tikov (YGTSS). Nepozoroval sa žiaden rozdiel medzi skupinou užívajúcou pramipexol a skupinou užívajúcou placebo, či už v primárnom cieľovom výsledku alebo v ktoromkoľvek sekundárnom cieľovom výsledku účinnosti lieku vrátane celkového skóre YGTSS, celkového obrazu pacienta o zlepšení stavu (PGI-I), celkového klinického obrazu o zlepšení stavu (CGI-I) alebo celkového klinického obrazu o závažnosti choroby (CGI-S). Nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli aspoň u 5 % pacientov v skupine užívajúcej pramipexol a ktoré boli častejšie u pacientov užívajúcich pramipexol ako u pacientov užívajúcich placebo, boli: bolesti hlavy (27,9 %, placebo 25,0 %), ospalivosť (7,0 %, placebo 5,0 %), nauzea (18,6 %, placebo 10,0 %), vracanie (11,6 %, placebo 0,0 %), bolesť v hornej časti brucha (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatická hypotenzia (9,3 %, placebo 5,0 %), myalgia (9,3 %; placebo 5,0 %), poruchy spánku (7,0 %, placebo 5,0 %), dyspnoe (7,0 %, placebo 0,0 %) a infekcie horných dýchacích ciest (7,0 %; placebo 5,0 %). Ostatné významné nežiaduce udalosti u pacientov užívajúcich pramipexol, vedúce k prerušeniu podávania sledovaného lieku, bol stav zmätenosti, poruchy reči a zhoršujúci sa stav (pozri časť 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Pramipexol sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne absorbuje. Absolútna biologická dostupnosť je viac ako 90 % a maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu v priebehu 1 až 3 hodín. Súbežné podávanie jedla neznížilo rozsah absorpcie pramipexolu, ale rýchlosť absorpcie bola znížená. Pramipexol vykazuje lineárnu kinetiku a malú interindividuálnu variabilitu plazmatických hladín.

### Distribúcia

U ľudí je väzba pramipexolu na bielkoviny veľmi nízka (< 20 %) a distribučný objem je veľký (400 l). U potkanov sa zistili vysoké koncentrácie v mozgovom tkanive (približne 8-násobne vyššie ako v plazme).

### Biotransformácia

Pramipexol sa u človeka metabolizuje iba v malom rozsahu.

### Eliminácia

Hlavná cesta vylučovania je renálna exkrécia pramipexolu v nezmenenej forme. Približne 90 % <sup>14</sup>C-značenej dávky sa vylúči obličkami, zatiaľ čo menej ako 2 % sa vylúčia stolicou. Celkový klírens pramipexolu je približne 500 ml/min a renálny klírens je približne 400 ml/min. Eliminačný polčas ( $t_{1/2}$ ) sa pohybuje od 8 hodín u mladých pacientov do 12 hodín u starších pacientov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní ukázali, že pramipexol má vplyv na systémové funkcie, hlavne na funkcie CNS a samičieho reprodukčného systému, pravdepodobne v dôsledku zosilneného farmakodynamického účinku pramipexolu.

U miniprasiat sa zaznamenal pokles diastolického a systolického krvného tlaku a srdcovej frekvencie a u opíc sa zistil sklon k hypotenznému účinku.

Možný vplyv pramipexolu na reprodukčnú funkciu sa skúmal u potkanov a králikov. Pramipexol nebol teratogénny u potkanov a králikov, ale bol embryotoxický u potkanov, keď sa podával v dávkach toxických pre samicu. Vzhľadom na výber živočíšnych druhov a obmedzené skúmané parametre nie sú nežiaduce účinky pramipexolu na graviditu a samčiu fertilitu úplne objasnené.

Oneskorenie sexuálneho vývoja (t.j. oddelenie predkožky a vaginálne otvorenie) bolo pozorované u potkanov. Vplyv na človeka je neznámy.

Pramipexol nebol genotoxický. V štúdiu karcinogenity sa u samcov potkanov vyvinula hyperplázia Leydigových buniek a adenómy, čo sa vysvetľuje inhibičným účinkom pramipexolu na prolaktín. Tento nález nie je pre človeka klinicky významný. Rovnaká štúdia taktiež preukázala, že podávanie pramipexolu v dávkach 2 mg/kg (solí) a vyšších bolo spojené s degeneráciou sietnice u albínskych potkanov. Tento nález sa nepozoroval u pigmentovaných potkanov, ani v 2-ročnej štúdiu karcinogenity na albínskych myšiach ani u žiadneho iného skúmaného živočíšneho druhu.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

manitol  
mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ karboxymetylškrobu  
povidón K25  
magnéziumstearát  
nátriumstearylfumarát

koloidný oxid kremičitý

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blister (hliník/hliník)

Veľkosti balenia: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 a 100 tabliet

Polyetylénový obal na tablety s CRC polypropylénovým viečkom. Veľkosť balenia: 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

### Pramipexol Teva 0,088 mg tablety

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

### Pramipexol Teva 0,18 mg tablety

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

### Pramipexol Teva 0,35 mg tablety

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

Pramipexol Teva 0,7 mg tablety

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. augusta 2013

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.  
Pallagi Street 13  
H-4042 Debrecen  
Maďarsko

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

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

V čase vydania rozhodnutia o registrácii sa nevyžaduje pre tento liek predloženie PSUR. Držiteľ rozhodnutia o registrácii však predloží PSUR tohto lieku, ak sa tento liek nachádza v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa – Pramipexol Teva 0,088 mg tablety

### 1. NÁZOV LIEKU

Pramipexol Teva 0,088 mg tablety  
pramipexol

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 0,125 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,088 mg pramipexolu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tablety

Blistre:

30 tabliet

50 x 1 tableta

100 tabliet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Obal na tablety:

90 tabliet

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Pramipexol Teva 0,088 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister - Pramipexol Teva 0,088 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,088 mg tablety  
pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Samolepiaci, papierový štítok - Pramipexol Teva 0,088 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,088 mg tablety  
pramipexol

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 0,125 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,088 mg pramipexolu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tablety  
90 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/08/490/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Škatuľa – Pramipexol Teva 0,18 mg tablety****1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,18 mg tablety  
pramipexol

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,18 mg pramipexolu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK****4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Blistre:

30 tabliet

50 x 1 tableta

100 tabliet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Obal na tablety:

90 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ****8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexol Teva 0,18 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister – Pramipexol Teva 0,18 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,18 mg tablety  
pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**Samolepiaci, papierový štítok - Pramipexol Teva 0,18 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,18 mg tablety  
pramipexol

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,18 mg pramipexolu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tablety  
90 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/08/490/008

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa – Pramipexol Teva 0,35 mg tablety

### 1. NÁZOV LIEKU

Pramipexol Teva 0,35 mg tablety  
pramipexol

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 0,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,35 mg pramipexolu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tablety

Blistre:

30 tabliet

50 x 1 tableta

100 tabliet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Obal na tablety:

90 tabliet

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

Pramipexol Teva 0,35 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister – Pramipexol Teva 0,35 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,35 mg tablety  
pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**Samolepiaci, papierový štítok – Pramipexol Teva 0,35 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,35 mg tablety  
pramipexol

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 0,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,35 mg pramipexolu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tablety  
90 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/08/490/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Neaplikovateľné

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa – Pramipexol Teva 0,7 mg tablety

### 1. NÁZOV LIEKU

Pramipexol Teva 0,7 mg tablety  
pramipexol

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 1 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,7 mg pramipexolu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Blistre:

30 tabliet

50 x 1 tableta

100 tabliet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Obal na tablety:

90 tabliet

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Neaplikovateľné

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexol Teva 0,7 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister – Pramipexol Teva 0,7 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,7 mg tablety  
pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Neaplikovateľné

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Samolepiaci, papierový štítok – Pramipexol Teva 0,7 mg tablety**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexol Teva 0,7 mg tablety  
pramipexol

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 1 mg monohdrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,7 mg pramipexolu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Tablety  
90 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vnútorne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**



**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/08/490/016

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE**

Neaplikovateľné

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Pramipexol TEVA 0,088 mg tablety**

**Pramipexol TEVA 0,18 mg tablety**

**Pramipexol TEVA 0,35 mg tablety**

**Pramipexol TEVA 0,7 mg tablety**

pramipexol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Pramipexol Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pramipexol Teva
3. Ako užívať Pramipexol Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pramipexol Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Pramipexol Teva a na čo sa používa**

Pramipexol Teva obsahuje liečivo pramipexol a patrí do skupiny liekov známych ako agonisty dopamínu, ktorí stimulujú receptory dopamínu v mozgu. Stimulácia dopamínových receptorov spúšťa nervové impulzy v mozgu, ktoré pomáhajú kontrolovať pohyby tela.

Pramipexol Teva sa používa na:

- liečbu príznakov primárnej Parkinsonovej choroby u dospelých. Môže sa užívať samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iné lieky na Parkinsonovu chorobu),
- liečbu príznakov stredne ťažkého až ťažkého primárneho syndrómu nepokojných nôh (RLS) u dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pramipexol Teva**

#### **Neužívajte Pramipexol Teva**

- ak ste alergický na pramipexol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pramipexol Teva, obráťte sa na svojho lekára. Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek.
- halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Väčšina halucinácií je vizuálnych.
- dyskinéza (t.j. abnormálne, nekontrolované pohyby končatín). Ak máte pokročilú Parkinsonovu chorobu a užívate tiež levodopu, môžu sa objaviť dyskinézy počas titrácie (nastavenia dávky) Pramipexolu Teva.

- dystónia (neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia)). Môže sa u vás vyskytnúť najmä ohýbanie hlavy a krku dopredu (nazýva sa tiež antekolis), ohýbanie dolnej časti chrbta dopredu (nazýva sa tiež kamptokormia) alebo ohýbanie chrbta do strán (nazýva sa tiež pleurotonus alebo Pisa syndróm).
- spavosť a epizódy náhleho zaspátia.
- zmeny správania (napr. patologické hráčstvo, chorobné nakupovanie), zvýšené libido (napr. zvýšená sexuálna žiadostivosť), nekontrolované prejedanie sa.
- psychózy (napr. porovnateľné príznaky ako pri schizofrénii).
- poškodenie zraku. Počas liečby Pramipexolom Teva máte mať pravidelné očné vyšetrenie.
- závažné ochorenie srdca alebo krvných ciev. Budete potrebovať pravidelné kontroly vášho krvného tlaku, najmä na začiatku liečby. Ide o vyhnutie sa posturálnej hypotenzii (pokles krvného tlaku pri postavení sa).
- augmentácia. Môžete mať skúsenosť, že príznaky začnú skôr ako zvyčajne, sú intenzívnejšie a týkajú sa iných končatín.

Informujte svojho lekára, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás vyvíja mánia (vzrušenie, pocit oduševnenia alebo nadmerného nadšenia) alebo delírium (znížené vnímanie, zmätenosť alebo strata vnímania reality). Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Ak sa u vás po prerušení liečby alebo znížení dávky Pramipexolu Teva vyskytnú príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi. Ak problémy pretrvávajú viac ako niekoľko týždňov, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.

Ak sa stávate neschopný udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia), povedzte to svojmu lekárovi. V takomto prípade sa lekár môžete mať skúsenosť s nasledovnými vedľajšími účinkami.

### **Deti a dospelí**

Neodporúča sa používať Pramipexol Teva u detí alebo dospievajúcich do 18 rokov.

### **Iné lieky a Pramipexol Teva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vztahuje sa to na lieky, rastlinné prípravky, potravinové alebo výživové doplnky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Vyhňte sa užívaniu Pramipexolu Teva spolu s antipsychotickými liekmi.

Buďte opatrný, ak užívate nasledovné lieky:

- cimetidín (na liečbu nadprodukcie žalúdočnej kyseliny a žalúdočných vredov),
- amantadín (ktorý môže byť použitý na liečbu Parkinsonovej choroby),
- mexiletín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, stav známy ako ventrikulárna arytmia),
- zidovudín (ktorý sa môže používať na liečbu syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ochorenie ľudského imunitného systému),
- cisplatina (na liečbu rôznych druhov rakoviny),
- chinín (ktorý sa môže používať ako prevencia bolestivých kŕčov nôh počas noci a ako liečba určitého typu malárie známeho ako falciparum malaria (zhubná malária),
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

Ak užívate levodopu a začínate liečbu s Pramipexolom Teva, odporúča sa znížiť dávku levodopy.

Buďte obozretný, ak užívate akékoľvek lieky, ktoré spôsobujú upokojenie (majú sedatívny účinok) alebo ak pijete alkohol. V týchto prípadoch Pramipexol Teva môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

### **Pramipexol Teva a jedlo, nápoje a alkohol**

Máte byť obozretný, ak pijete alkohol počas liečby Pramipexolom Teva.

Pramipexol Teva možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár prediskutuje s vami, či máte pokračovať s užívaním Pramipexolu Teva.

Účinok Pramipexolu Teva na nenarodené dieťa nie je známy. Preto neužívajte Pramipexol Teva, ak ste tehotná, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho užívali.

Pramipexol Teva sa nemá používať počas dojčenia. Pramipexol Teva môže znížiť tvorbu mlieka. Taktiež môže preniknúť do materského mlieka a dostať sa do tela vášho dieťaťa. Ak je užívanie Pramipexolu Teva nevyhnutné, dojčenie treba prerušiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pramipexol Teva môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Ak sa objavia, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Pramipexol Teva sa spája so spavosťou a epizódami náhleho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Ak máte skúsenosti s týmito vedľajšími účinkami, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak sa toto vyskytne, máte to oznámiť vášmu lekárovi.

### **Pramipexole Teva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Pramipexol Teva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Lekár vás poučí o správnom dávkovaní.

Pramipexol Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite a zapite ich vodou.

### **Parkinsonova choroba**

Denná dávka sa má užívať rozdelená na 3 rovnaké dávky.

Počas prvého týždňa, obvyklá dávka je 1 tableta Pramipexolu Teva 0,088 mg trikrát denne (čo zodpovedá 0,264 mg denne):

	1. týždeň
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu Teva 0,088 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,264

Tá sa bude zvyšovať každých 5–7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (udržiavacia dávka).

	2. týždeň	3. týždeň
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu Teva 0,18 mg trikrát denne ALEBO 2 tablety Pramipexolu Teva 0,088 mg trikrát denne	1 tableta Pramipexolu Teva 0,35 mg trikrát denne ALEBO 2 tablety Pramipexolu Teva 0,18 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,54	1,1

Zvyčajná udržiavacia dávka je 1,1 mg denne. Avšak môže byť nutné túto dávku ešte viac zvýšiť. V prípade potreby vám váš lekár môže zvýšiť dávku tabliet až na maximálne 3,3 mg pramipexolu denne. Takisto je možná aj nižšia udržiavacia dávka pozostávajúca z troch 0,088 mg tabliet Pramipexolu Teva.

	Najnižšia udržiavacia dávka	Najvyššia udržiavacia dávka
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu Teva 0,088 mg trikrát denne	1 tableta Pramipexolu Teva 0,7 mg a 1 tableta Pramipexolu Teva 0,35 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,264	3,15

#### *Pacienti s ochorením obličiek*

Ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek, Váš lekár Vám predpíše nižšiu dávku. V tomto prípade budete musieť užívať tablety iba jedenkrát alebo dvakrát denne. Ak máte stredne závažné ochorenie obličiek, zvyčajná počiatočná dávka je jedna 0,088 mg tableta Pramipexolu Teva dvakrát denne. Pri závažnom ochorení obličiek je zvyčajná počiatočná dávka iba jedna 0,088 mg tableta Pramipexolu Teva denne.

#### **Syndróm nepokojných nôh**

Dávka sa obvykle užíva raz denne, večer, 2 – 3 hodiny pred spaním.

Počas prvého týždňa, obvyklá dávka je 1 tableta Pramipexolu Teva 0,088 mg raz denne (čo je ekvivalentné 0,088 mg denne):

	1. týždeň
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu Teva 0,088 mg
Celková denná dávka	0,088

Tá sa bude zvyšovať každých 4 – 7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (udržiavacia dávka).

	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň
Počet tabliet	1 tableta Pramipexolu Teva 0,18 mg ALEBO 2 tablety Pramipexolu Teva 0,088 mg	1 tableta Pramipexolu Teva 0,35 mg ALEBO 2 tablety Pramipexolu Teva 0,18 mg ALEBO 4 tablety Pramipexolu Teva 0,088 mg	1 tableta Pramipexolu Teva 0,35 mg a 1 tableta Pramipexolu Teva 0,18 mg ALEBO 3 tablety Pramipexolu Teva 0,18 mg ALEBO 6 tabliet Pramipexolu Teva 0,088 mg

Celková denná dávka (mg)	0,18	0,35	0,54
--------------------------	------	------	------

Denná dávka nemá prekročiť 6 tabliet Pramipexolu Teva 0,088 mg alebo dávku 0,54 mg (0,75 mg soli pramipexolu).

Ak prestanete užívať tablety na viac ako niekoľko dní a chcete opäť začať liečbu, musíte znovu začať najnižšou dávkou. Potom môžete opäť zvyšovať dávku, ako ste to urobili prvý raz. Poradte sa s vaším lekárom.

Váš lekár prehodnotí vašu liečbu po troch mesiacoch, aby rozhodol, či v liečbe pokračovať alebo nie.

#### *Pacienti s ochorením obličiek*

Ak máte ťažké ochorenie obličiek, Pramipexole Teva nemusí byť pre vás vhodná liečba.

#### **Ak užijete viac Pramipexolu Teva, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet

- Poradte sa okamžite s vaším lekárom alebo pohotovosťou najbližšej nemocnice.
- Môžete pociťovať vracanie, nepokoj alebo niektorý z vedľajších účinkov uvedených v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

#### **Ak zabudnete užiť Pramipexol Teva**

Neznepokojte sa. Jednoducho úplne vynechajte túto dávku, a potom užite vašu nasledujúcu dávku v danom čase. Nepokúšajte sa užiť zabudnutú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Pramipexol Teva**

Neprestaňte užívať Pramipexol Teva bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

Ak chcete ukončiť užívanie tohoto lieku, váš lekár bude postupne znižovať dávku. Tým sa znižuje riziko zhoršenia príznakov.

Ak trpíte na Parkinsonovu chorobu, neukončujte liečbu Pramipexolom Teva náhle. Náhle ukončenie môže u vás spôsobiť vznik zdravotného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňajú:

- akinézu (strata svalovej hybnosti),
- svalovú stuhnutosť,
- horúčku,
- nestabilný krvný tlak,
- tachykardiu (zvýšená srdcová frekvencia),
- zmätenosť,
- zníženú hladinu vedomia (t.j. kómu).

Ak ukončíte liečbu alebo znížite dávku Pramipexolu Teva, môže sa u vás vyvinúť aj zdravotný stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu. Príznaky zahŕňajú depresiu, apatiu, úzkosť, únavu, potenie alebo bolesť. **Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Hodnotenie týchto vedľajších účinkov je založené na nasledujúcich frekvenciách (častosti) výskytu:

<b>Veľmi časté</b>	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
<b>Časté</b>	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
<b>Menej časté</b>	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
<b>Zriedkavé</b>	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
<b>Veľmi zriedkavé</b>	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
<b>Neznáme</b>	frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

*Ak trpíte Parkinsonovou chorobou, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:*

Veľmi časté:

- Dyskinéza (napr. nezvyčajné, neovládateľné pohyby končatín)
- Ospalosť
- Závraty
- Nauzea (napínanie na vracanie)

Časté:

- Nutkanie správať sa nezvyčajným spôsobom
- Halucinácie (videnie, pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné)
- Zmätenosť
- Vyčerpanosť (únava)
- Nespavosť (insomnia)
- Nadmerné množstvo tekutiny, zvyčajne v nohách (periférny edém)
- Bolesť hlavy
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Nezvyčajné sny
- Zápcha
- Porucha videnia
- Dávenie (vracanie)
- Úbytok telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla

Menej časté:

- Paranoja (napr. nadmerný strach o vlastné zdravie)
- Bludy
- Nadmerná ospalosť počas dňa a náhle upadnutie do spánku
- Amnézia (porucha pamäti)
- Hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zostať v pokoji)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Zvýšená sexuálna túžba (napr. zvýšené libido)
- Alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivenosť)
- Mdloba
- Srdcové zlyhanie (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavicu alebo opuchnutie členkov)\*
- Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*
- Nepokoj
- Dýchavičnosť (sťažené dýchanie)
- Čkanie
- Pneumónia (infekcia pľúc)
- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:



- Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
- Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
- Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
- Nenásytné jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu)\*
- Delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality)

#### **Zriedkavé:**

Mánia (vzrušenie, oduševnenie alebo nadmerné nadšenie) tabuľka

#### **Neznáme:**

- Po prerušení liečby alebo znížení dávky Pramipexolu Teva: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav nazývaný abstinčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu alebo DAWS).

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutuje s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 2762 pacientami liečenými pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako „menej časté“.

*Ak trpíte syndrómom nepokojných nôh, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:*

#### **Veľmi časté:**

- Nevoľnosť (vracanie)

#### **Časté:**

- Zmeny spánkového režimu, ako je nespavosť (insomnia) a spavosť
- Únava (vyčerpanosť)
- Bolesť hlavy
- Abnormálne sny
- Zápcha
- Závraty
- Vracanie (napínanie na vracanie)

#### **Menej časté:**

- Naliehavá potreba neobvyklého správania\*
- Srdcové zlyhanie (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavicu alebo opuchnutie členkov)\*
- Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*
- Dyskinéza (napr. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín)
- Hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)\*
- Paranoja (napr. prílišný strach o seba)\*
- Falošné predstavy\*
- Amnézia (porucha pamäti)\*
- Halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú prítomné)
- Zmätenosť
- Nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku
- Zvýšenie telesnej hmotnosti

- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch)
- Alergické reakcie (t.j. vyrážka, svrbenie, precitlivosť)
- Slabosť
- Nepokoj
- Poruchy videnia
- Strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla
- Dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- Štikútko
- Zápal pľúc (infekcia pľúc)\*
- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
  - Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom\*
  - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie, významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba\*
  - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie\*
  - Nenásytné jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu)\*,
- Mánia (vzrušenie, oduševnenie alebo nadmerné nadšenie)\*
- Delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality)\*

#### **Neznáme:**

- Po prerušení liečby alebo znížení dávky PramipexoluTeva: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu alebo DAWS).

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi, prediskutujte s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 1 395 pacientami liečenými pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako „menej časté“.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Pramipexol Teva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri alebo označení fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pramipexol Teva obsahuje

Liečivo je pramipexol.

Každá tableta obsahuje 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg alebo 1,1 mg pramipexolu ako 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg alebo 1,5 mg monohydrát pramipexoliumdichloridu.

Ďalšie zložky sú manitol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón, magnéziumstearát, natriumstearylfumarát, koloidný oxid kremičitý.

### Ako vyzerá Pramipexol Teva a obsah balenia

- Pramipexol Teva 0,088 mg tablety sú biele, okrúhle tablety s označením „93“ na jednej strane a „P1“ na druhej strane.
- Pramipexol Teva 0,18 mg tablety sú biele, okrúhle tablety na jednej strane s deliacou ryhou a označením „P2“ nad „P2“ a na druhej strane s označením „93“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.
- Pramipexol Teva 0,35 mg tablety sú biele, oválne, bikonvexné tablety s označením 9 na vertikálnej ryhe a 3 na predelenej strane a s označením 8023 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.
- Pramipexol Teva 0,7 mg tablety sú biele, okrúhle tablety na jednej strane s deliacou ryhou a označením „8024“ nad „8024“ a na druhej strane s označením „93“. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.
- Tablety Pramipexolu Teva sa dodávajú v blistroch obsahujúcich 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 a 100 tabliet a vo fľašiach obsahujúcich 90 tabliet.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

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

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemecko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.