

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete  
Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete  
Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete  
Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

Ena tableta vsebuje 0,125 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,088 mg pramipeksola.

### Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

Ena tableta vsebuje 0,25 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,18 mg pramipeksola.

### Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

Ena tableta vsebuje 0,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,35 mg pramipeksola.

### Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

Ena tableta vsebuje 1,0 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,7 mg pramipeksola.

### *Opomba*

Odmerki pramipeksola, objavljeni v literaturi, se nanašajo na sol.

Odmerki so zato tu navedeni za obe obliki, pramipeksol in pramipeksolijevo sol (v oklepaju).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

### Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

Bela, okrogla, ploska, topokotna tableta premera 5,55 mm, z izbočeno oznako »93« na eni strani in »P1« na drugi strani.

### Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

Bela, okrogla, ploska, topokotna tableta premera 7,00 mm, z izbočeno oznako »P2«/«P2« na strani z zarezo in »93« na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

### Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

Bela ali skoraj bela, ovalna, bikonveksna tableta z vgraviranim 9 vertikalna črta 3 na eni strani in 8023 na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

### Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

Bela, okrogla, ploska, topokotna tableta premera 8,82 mm, z izbočeno oznako »8024«/«8024« na strani z zarezo in »93« na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Pramipeksol Teva je pri odraslih indicirano za zdravljenje znakov in simptomov idiopatske Parkinsonove bolezni, same (brez levodope) ali v kombinaciji z levodopo, to je v napredovanem in poznem stadiju bolezni, ko prične z napredovanjem bolezni učinek levodope popuščati, postane nestalen in se pojavljajo fluktuacije terapevtskega učinka (konec odmerka ali vklopno-izklopni pojavi).

Zdravilo Pramipeksol Teva je pri odraslih indicirano za simptomatsko zdravljenje zmernega do hudega idiopatskega sindroma nemirnih nog v odmerkih do 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli) (glejte poglavje 4.2).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### Parkinsonova bolezen

Dnevni odmerek damo razdeljen v enake odmerke trikrat dnevno.

##### Začetno zdravljenje

Zdravljenje pričnemo z začetnim odmerkom 0,264 mg pramipeksola (0,375 mg soli) na dan, ki ga postopoma povečujemo vsakih 5-7 dni. V primeru, da bolniki ne trpijo za nevzdržnimi neželenimi učinki, odmerek prilagajamo, dokler ne dosežemo maksimalnega terapevtskega učinka.

Shema povečevanja odmerkov zdravila Pramipeksol Teva				
Teden	Odmerek (mg)	Skupni dnevni odmerek (mg)	Odmerek (mg soli)	Skupni dnevni odmerek (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

Če je potrebno nadaljnje povečanje odmerka, lahko dnevni odmerek v tedenskih intervalih povečujemo za 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli) do največjega odmerka 3,3 mg pramipeksola (4,5 mg soli).

Vendar pa je potrebno upoštevati, da je incidenca zaspanosti večja pri odmerkih, večjih od 1,5 mg (soli) na dan (glejte poglavje 4.8).

##### Vzdrževalno zdravljenje

Odmerek pramipeksola za posameznega bolnika naj bo v razponu od 0,264 mg pramipeksola (0,375 mg soli) do največ 3,3 mg pramipeksola (4,5 mg soli) na dan. Med povečevanjem odmerka v ključnih študijah so učinek zasledili ob odmerku 1,1 mg pramipeksola (1,5 mg soli) na dan. Odmerek nadalje prilagajamo glede na klinični odziv in pojavljanje neželenih učinkov. V kliničnih preskušanjih je približno 5 % bolnikov jemalo odmerke pod 1,1 mg pramipeksola (1,5 mg soli). Pri bolnikih z napredovalo Parkinsonovo boleznijo so lahko koristni odmerki pramipeksola, večji od 1,1 mg pramipeksola (1,5 mg soli), če nameravamo zmanjšati odmerjanje levodope. Priporočljivo je, da odmerke levodope zmanjšamo tako med titiranjem kot med vzdrževalnim zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Teva, odvisno od posameznikovega odziva (glejte poglavje 4.5).

##### Prekinitev zdravljenja

Nenadna prekinitev dopaminskega zdravljenja lahko privede do razvoja nevroleptičnega malignega sindroma ali sindroma odtegnitve dopaminskega agonista. Zdravljenje s pramipeksolom moramo ukinjati postopoma in sicer tako, da zmanjšujemo odmerek za 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli) na dan, dokler ni dnevni odmerek zmanjšan na 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli). Nato odmerek zmanjšujemo za 0,264 mg pramipeksola (0,375 mg soli) na dan (glejte poglavje 4.4). Sindrom

odtegnitve dopaminskega agonista se lahko med postopnim zmanjševanjem vseeno pojavi, zato bo morda treba začasno povečati odmerek, preden boste nadaljevali z zmanjševanjem odmerka (glejte poglavje 4.4).

#### Ledvična okvara

Izločanje pramipeksola je odvisno od delovanja ledvic. Za uvajanje zdravljenja so priporočljivi naslednji odmerki.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina nad 50 ml/min dnevnega odmerka ni potrebno prilagajati.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina med 20 in 50 ml/min začetni dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Teva razdelimo na dva odmerka. Začnemo z dajanjem 0,088 mg pramipeksola (0,125 mg soli) dvakrat dnevno (0,176 mg h pramipeksola/0,25 mg soli na dan). Največjega dnevnega odmerka, to je 1,57 mg pramipeksola (2,25 mg soli), ne smemo prekoračiti.

Bolnikom z očistkom kreatinina manjšim kot 20 ml/min damo dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Teva v enkratnem odmerku, pri čemer začnemo z dajanjem 0,088 mg pramipeksola (0,125 mg soli) dnevno. Največjega dnevnega odmerka, to je 1,1 mg pramipeksola (1,5 mg soli), ne smemo prekoračiti.

Če se bolniku med vzdrževalnim zdravljenjem poslabša delovanje ledvic, naj bi dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Teva zmanjšali za enak odstotek, kot se je zmanjšal očistek kreatinina. Na primer, če se je očistek kreatinina zmanjšal za 30 %, naj bi tudi dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Teva zmanjšali za 30 %. Dnevni odmerek lahko razdelimo v dva ločena odmerka, če je očistek kreatinina med 20 in 50 ml/min, oziroma ga damo v enkratnem odmerku, če je očistek kreatinina manjši kot 20 ml/min.

#### Jetrna okvara

Prilaganje odmerka pri bolnikih z jetrnim popuščanjem verjetno ni potrebno, ker se približno 90 % absorbirane zdravilne učinkovine izloča skozi ledvice. Morebitnega vpliva jetrnega popuščenja na farmakokinetiko zdravila Pramipeksol Teva niso proučevali.

#### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Pramipeksol Teva pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista dokazani. Zdravilo Pramipeksol Teva ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji za indikacijo Parkinsonova bolezen.

#### Sindrom nemirnih nog

Priporočeni začetni odmerek zdravila Pramipeksol Teva je 0,088 mg pramipeksola (0,125 mg soli) enkrat na dan, 2–3 ure pred spanjem. Bolnikom, ki potrebujejo dodatno lajšanje simptomov, lahko odmerek vsake 4–7 dni povečujemo do največjega odmerka, ki je 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli) na dan (kakor je prikazano v spodnji tabeli).

Shema odmerjanja zdravila Pramipeksol Teva		
Stopnje večanja odmerka	Enkratni večerni odmerek (mg)	Enkratni večerni odmerek (mg soli)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

\* če je potrebno

Bolnikov odziv na zdravljenje moramo po 3 mesecih oceniti in presoditi, ali je treba zdravljenje nadaljevati. Če zdravljenje prekinemo za več kot nekaj dni, moramo pri njegovem ponovnem uvajanju odmerek večati po zgornji shemi.

### Prekinitev zdravljenja

Ker dnevni odmerek za zdravljenje sindroma nemirnih nog ni večji od 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli), lahko zdravilo Pramipeksol Teva ukinemo brez postopnega zmanjševanja odmerka. V 26-tedenskem, s placebom nadzorovanem preskušanju, so se simptomi sindroma nemirnih nog po nenadni ukinitvi zdravljenja ponovili (poslabšanje simptomov v primerjavi z njihovo izhodiščno jakostjo) pri 10 % bolnikov (pri 14 od 135). Ta učinek je bil podoben ne glede na odmerek.

### Ledvična okvara

Izločanje pramipeksola je odvisno od ledvične funkcije. Bolnikom z večjim očistkom kreatinina od 20 ml/min dnevnega odmerka ni treba zmanjšati.

Pri bolnikih na hemodializi ali s hudo ledvično okvaro uporabe zdravila Pramipeksol Teva niso raziskovali.

### Jetrna okvara

Bolnikom z jetrno okvaro odmerka ni treba prilagajati, ker se približno 90 % absorbirane zdravilne učinkovine izloči skozi ledvice.

### Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Pramipeksol Teva pri otrocih pod 18 let ni priporočljiva.

### Tourettova bolezen

#### Pediatrična populacija

Zdravilo Pramipeksol Teva se ne priporoča za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj pri tej populaciji učinkovitost in varnost nista bili ugotovljeni. Zdravila Pramipeksol Teva se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih s Tourettovo boleznijo zaradi negativnega razmerja med koristmi in tveganji za to bolezen (glejte poglavje 5.1).

### **Način uporabe**

Bolniki naj tablete jemljejo peroralno, pogoltnejo naj jih s požirkom vode, lahko ob obrokih hrane ali brez njih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Ko predpisujemo zdravilo Pramipeksol Teva bolnikom s Parkinsonovo boleznijo in ledvičnim popuščanjem, je priporočljivo, da zmanjšamo odmerek po navodilih iz poglavja 4.2.

#### Halucinacije

Halucinacije so znane kot neželeni učinek zdravljenja z agonisti dopamina in levodopo. Bolnike moramo seznaniti, da lahko doživijo halucinacije, predvsem vidne.

#### Diskinezija

Pri bolnikih z napredovalo Parkinsonovo boleznijo se lahko v kombinaciji z levodopo pojavijo diskinezije med začetnim titriranjem zdravila Pramipeksol Teva. Bolnikom s takšnimi diskinezijami zmanjšamo odmerek levodope.

#### Distonija

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so po uvedbi ali postopnem povečanju odmerka pramipeksola občasno poročali o aksialni distoniji, vključno z antekolisom, kamptokormijo in plevrototonusom (sindromom Pisa). Čeprav je distonija lahko simptom Parkinsonove bolezni, so se simptomi pri teh

bolnikov po zmanjšanju odmerka ali ukinitvi pramipeksola izboljšali. Če se pojavi distonija, je treba pregledati režim dopaminergičnega zdravljenja in razmisliti o prilagoditvi odmerka pramipeksola.

#### Nenaden nepremagljiv spanec in zaspanost

Pramipeksol je bil povezan z zaspanostjo in epizodami nenadnega spanca, zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. Občasno so opažali nenaden spanec med vsakdanjimi dejavnostmi, pri nekaterih bolnikih brez zavedanja ali opozorilnih znakov. Bolnike moramo s tem seznaniti in jim svetovati, naj bodo previdni pri vožnji in upravljanju s stroji med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Teva. Bolniki, pri katerih se je že pojavila zaspanost in/ali epizoda nenadnega spanca, ne smejo voziti ali upravljati s stroji. Poleg tega je treba pri njih presoditi o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja. Zaradi možnosti seštevanja učinka morajo biti bolniki previdni, če jemljejo druga sedativna zdravila ali uživajo alkohol sočasno s pramipeksolom (glejte poglavji 4.5, 4.7 in poglavje 4.8).

#### Motnje nadzora impulzov

Bolnike je treba redno spremljati zaradi možnega razvoja motenj nadzora impulzov. Bolnikom in negovalcem je treba povedati, da se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z dopaminskimi agonisti vključno z zdravilom Pramipeksol Teva, pojavijo vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov, kot so patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje denarja ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno uživanje hrane. Če se razvijejo takšni simptomi je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi zdravila.

#### Manija in delirij

Bolnike je treba redno spremljati, da bi odkrili morebiten razvoj manije in delirija. Bolnike in negovalce je treba poučiti o možnem pojavu manije in delirija med zdravljenjem s pramipeksolom. Če se razvijejo simptomi teh motenj, je treba presoditi o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi zdravila.

#### Bolniki s psihotičnimi motnjami

Bolnike s psihotičnimi motnjami zdravimo z agonisti dopamina le, če pričakovana korist odtehta tveganje.

Izogibati se moramo sočasnemu predpisovanju antipsihotikov in pramipeksola (glejte poglavje 4.5).

#### Oftalmološki zapleti

Priporočljivi so redni oftalmološki pregledi, še posebno, če se pojavijo motnje vida.

#### Huda srčno-žilna bolezen

Pri bolnikih s hudimi srčnožilnimi boleznimi moramo biti previdni. Priporočljivo je, da spremljamo krvni tlak zlasti na začetku odmerjanja zaradi splošnega tveganja posturalne hipotenzije ob dopaminskem zdravljenju.

#### Nevroleptični maligni sindrom

Pri bolnikih, ki so nenadno prekinili dopaminsko zdravljenje, so opažali simptome, ki so kazali na nevroleptični maligni sindrom (glejte poglavje 4.2).

#### Sindrom odtegnitve dopaminskega agonista (DAWS)

O sindromu odtegnitve dopaminskega agonista (DAWS) so poročali pri dopaminskih agonistih, vključno s pramipeksolom (glejte poglavje 4.8). Za prekinitvev zdravljenja bolnikov s Parkinsonovo boleznijo je treba odmerek pramipeksola postopoma zmanjševati (glejte poglavje 4.2). Omejeni podatki kažejo, da pri bolnikih z motnjo nadzora impulzov in bolnikih, ki prejemajo velik dnevni odmerek in/ali velike kumulativne odmerke dopaminskih agonistov, lahko obstaja večje tveganje za pojav DAWS. Odtegnitveni simptomi lahko vključujejo apatijo, anksioznost, depresijo, utrujenost, potenje in bolečino ter neodzivnost na levodopo. Pred začetkom zmanjševanja odmerka in prekinitvi zdravljenja s pramipeksolom je treba bolnike obvestiti o morebitnih odtegnitvenih simptomih. Bolnike je potrebno med zmanjševanjem in prekinitvijo zdravljenja skrbno spremljati. Če so odtegnitveni simptomi hudi in/ali vztrajni, bo morda potrebno začasno ponovno dajanje najmanjšega še učinkovitega odmerka pramipeksola.

### Poslabšanje simptomov

Podatki iz literature kažejo, da je poslabšanje pri zdravljenju sindroma nemirnih nog lahko posledica zdravljenja z dopaminergičnimi zdravili. Poslabšanje zajema zgodnejše pojavljanje simptomov zvečer (ali celo popoldne), povečanje simptomov in njihovo širjenje na druge okončine. Poslabšanje simptomov so raziskovali v nadzorovanem kliničnem preskušanju, ki je trajalo 26 tednov. Pojavilo se je pri 11,8 % bolnikov v skupini, ki je jemala pramipeksol (n = 152), in pri 9,4 % bolnikov v skupini, ki je jemala placebo (n = 149). Kaplan-Meierjeva analiza časa do poslabšanja simptomov ni pokazala značilne razlike med skupino, ki je jemala pramipeksol, in skupino, ki je jemala placebo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

### Vezava na beljakovine v plazmi

Vezava pramipeksola na beljakovine v plazmi je zelo majhna (< 20 %) in pri človeku se presnovi le v manjši meri. Medsebojno delovanje z zdravili, ki vplivajo na vezavo na beljakovine v plazmi ali izločanje s presnovo, torej ni verjetno. Ker se antiholinergiki večinoma izločajo s presnovo, so možnosti za medsebojno delovanje omejene, niso pa jih proučevali. Ni farmakokinetičnega medsebojnega delovanja s selegilinom in levodopo.

### Zaviralci/snovi, ki tekmujejo za aktivno pot izločanja skozi ledvice

Cimetidin je zmanjšal ledvični očistek pramipeksola za približno 34 %, verjetno z zaviranjem kationskega izločevalnega prenašalnega sistema v ledvičnih cevkah. Zdravila, ki zavirajo to aktivno pot izločanja skozi ledvice ali se izločajo preko nje, na primer cimetidin, amantadin, meksiletin, zidovudin, cisplatin, kinin in prokainamid lahko torej medsebojno delujejo s pramipeksolom tako, da se zmanjša ledvični očistek pramipeksola. Če zdravilo Pramipeksol Teva predpisujemo sočasno s tovrstnimi zdravili, razmislimo o zmanjšanju odmerka pramipeksola.

### Kombiniranje z levodopo

Ko pramipeksol predpisujemo v kombinaciji z levodopo, je priporočljivo, da zmanjšamo odmerek levodope in ohranjamo stalen odmerek drugih antiparkinsonikov med povečevanjem odmerka zdravila Pramipeksol Teva.

Zaradi možnosti seštevanja učinka morajo biti bolniki previdni, če jemljejo druga sedativna zdravila ali uživajo alkohol sočasno s pramipeksolom (glejte poglavja 4.4, 4.7 in 4.8).

### Antipsihotiki

Izogibati se moramo sočasnemu predpisovanju antipsihotikov in pramipeksola (glejte poglavje 4.4), npr. kadar je pričakovan antagonistični učinek.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Učinka na nosečnost in dojenje pri ljudeh niso proučevali. Pramipeksol ni bil teratogen pri podganah in zajcih, vendar je pri podganah imel embriotoksične učinke v odmerkih, toksičnih za mater (glejte poglavje 5.3). Zdravila Pramipeksol Teva ne smemo predpisovati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno, se pravi, če morebitna korist odtehta morebitno tveganje za plod.

### Dojenje

Ker zdravljenje s pramipeksolom pri ljudeh zavira izločanje prolaktina, pričakujemo zaviranje laktacije. Izločanja pramipeksola z materinim mlekom pri ljudeh niso proučevali. Pri podganah, ki so jim dajali radioaktivno označeno zdravilno učinkovino, so opazili večjo radioaktivnost v materinem mleku kot v plazmi. Ker ni podatkov pri ljudeh, zdravila Pramipeksol Teva ne smemo predpisovati doječim materam. Če je jemanje zdravila nujno, mora bolnica prenehati z dojenjem.

## Plodnost

Študij o vplivu na plodnost pri človeku niso izvedli. V študijah na živalih je pramipeksol vplival na paritvene cikle in zmanjšal plodnost samic, kar je pričakovani učinek agonista dopamina. Niso pa študije prikazale neposrednega ali posrednega škodljivega učinka na plodnost pri samcih.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Pramipeksol Teva ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Lahko se pojavijo zaspanost in halucinacije.

Bolnikom, ki jemljejo zdravilo Pramipeksol Teva in opažajo zaspanost ali epizode nenadnega spanca ali oboje, moramo svetovati, naj ne vozijo ali se ukvarjajo z dejavnostmi, kjer bi zmanjšana budnost lahko povzročila resne poškodbe ali smrt bolnika ali drugih (na primer pri upravljanju strojev), dokler tovrstne epizode in zaspanost ne izginejo (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

### **4.8 Neželeni učinki**

Skupna analiza s placebom nadzorovanih preskušanj pri 1923 bolnikih, ki so jemali pramipeksol, in 1354 bolnikih, ki so jemali placebo, je pokazala, da so bili neželeni učinki pogosti v obeh skupinah. O najmanj enem neželenem učinku je poročalo 63 % bolnikov zdravljenih s pramipeksolom in 52 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Večina neželenih učinkov na zdravilo se običajno pojavi na začetku zdravljenja, nato pa jih z nadaljevanjem zdravljenja večina izgine.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in razvrščeni po pogostnosti (pričakovano število bolnikov, ki bodo doživeli neželen učinek) v naslednje skupine: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

#### Parkinsonova bolezen, najpogostnejši neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali ( $\geq 5\%$ ) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in so bili med zdravljenjem s pramipeksolom pogostnejši kot med jemanjem placeba, so bili slabost, diskinezija, hipotenzija, omotica, zaspanost, nespečnost, zaprtost, halucinacije, glavobol in utrujenost. Pogostnost zaspanosti se poveča pri odmerkih nad 1,5 mg soli pramipeksola na dan (glejte poglavje 4.2). Pogostejši neželeni učinki v kombinaciji z levodopo so bile diskinezije. Hipotenzija se lahko pojavi na začetku zdravljenja, zlasti če prehitro večamo odmerek pramipeksola.



Preglednica 1: Parkinsonova bolezen

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti (≥1/10)</b>	<b>Pogosti (≥1/100 do &lt;1/10)</b>	<b>Občasni (≥1/1.000 do &lt; 1/100)</b>	<b>Redki (≥1/10.000 do &lt;1/1.000)</b>	<b>Neznana pogostnost</b>
Infekcijske in parazitske bolezni			pljučnica		
Bolezni endokrinega sistema			neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona <sup>1</sup>		
Psihiatrične motnje		nespečnost halucinacije nenormalne sanje zmedenost  vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov in kompulzije	kompulzivno nakupovanje patološko hazardiranje nemir hiperseksualnost blodnje motnje libida paranoja delirij prenajedanje <sup>1</sup> hiperfagija <sup>1</sup>	manija	
Bolezni živčevja	zaspanost omotičnost diskinezija	glavobol	nenaden nepremagljiv spanec amnezija hiperkinezija sinkopa		
Očesne bolezni		motnje vida, vključno z diplopijo in zamegljenim vidom zmanjšana ostrina vida			
Srčne bolezni			srčno popuščanje <sup>1</sup>		
Žilne bolezni		hipotenzija			
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja kolcanje		
Bolezni prebavil	navzea	zaprtost bruhanje			
Bolezni kože in podkožja			preobčutljivost pruritus izpuščaj		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost periferni edem			sindrom odtegnitve dopaminskega agonista, vključno z apatijo, anksioznostjo,

					depresijo, utrujenostjo, znojenjem in bolečino.
Preiskave		zmanjšanje telesne mase, vključno z zmanjšanjem apetita	povečanje telesne mase		

<sup>1</sup> Ta neželeni učinek so opazili v obdobju trženja. S 95-% gotovostjo se ne pojavlja pogosteje kot občasni neželeni učinki, morda celo redkeje. Njegove pogostnosti ni možno natančno oceniti, ker se ni pojavil v zbirki podatkov iz kliničnih preskušanj, v kateri so podatki o 2.762 bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so se zdravili s pramipeksolom.

#### Sindrom nemirnih nog, najpogostnejši neželeni učinki

Najpogostejši ( $\geq 5\%$ ) neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnikih s sindromom nemirnih nog, ki so se zdravili s pramipeksolom, so bili slabost, glavobol, omotica in utrujenost. O slabosti in utrujenosti so med zdravljenjem s pramipeksolom pogosteje poročali pri ženskah (20,8 % in 10,5 %) kot pri moških (6,7 % in 7,3 %).

Preglednica 2: Sindrom nemirnih nog

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti (≥1/10)</b>	<b>Pogosti (≥1/100 do &lt;1/10)</b>	<b>Občasni (≥1/1.000 do &lt;1/100)</b>	<b>Neznana pogostnost</b>
Infekcijske in parazitske bolezni			pljučnica <sup>1</sup>	
Bolezni endokrinega sistema			neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona <sup>1</sup>	
Psihiatrične motnje		nespečnost nenormalne sanje	nemir zmedenost halucinacije motnje libida blodnje <sup>1</sup> hiperfagija <sup>1</sup> paranoja <sup>1</sup> manija <sup>1</sup> delirij <sup>1</sup> vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov in kompulzije <sup>1</sup> (na primer: kompulzivno nakupovanje, patološko hazardiranje, hiperseksualnost, prenajedanje)	
Bolezni živčevja		glavobol omotičnost zaspanost	nenaden nepremagljiv spanec sinkopa diskinezija amnezija <sup>1</sup> hiperkinezija <sup>1</sup>	
Očesne bolezni			okvara vida, vključno z zmanjšano ostrina vida diplopijo zamegljenim vidom	
Srčne bolezni			srčno popuščanje <sup>1</sup>	
Žilne bolezni			hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja kolcanje	
Bolezni prebavil	navzea	zaprtost bruhanje		
Bolezni kože in podkožja			preobčutljivost pruritus izpuščaj	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost	periferni edem	sindrom odtegnitve dopaminskega agonista, vključno z apatijo, anksioznostjo, depresijo, utrujenostjo, znojenjem in

				bolečino.
Preiskave			zmanjšanje telesne mase, vključno z zmanjšanjem apetita povečanje telesne mase	

<sup>1</sup> Ta neželeni učinek so opazili v obdobju trženja. S 95-% gotovostjo se ne pojavlja pogosteje kot občasni neželeni učinki, morda celo redkeje. Njegove pogostnosti ni možno natančno oceniti, ker se ni pojavil v zbirki podatkov iz kliničnih preskušanj, v kateri so podatki o 1.395 bolnikih s sindromom nemirnih nog, ki so se zdravili s pramipeksolom.

#### Opis izbranih neželenih učinkov

##### Zaspanost

Pramipeksol se pogosto povezuje z zaspanostjo in občasno s preveliko zaspanostjo čez dan ter epizodami nenadnega spanca (glejte tudi poglavje 4.4).

##### Motnje libida

Pramipeksol lahko občasno povzroči motnje libida (povečanje ali zmanjšanje).

##### Motnje nadzora impulzov

Pri bolnikih, ki so se zdravili z dopaminskimi agonisti, vključno z zdravilom Pramipeksol Teva, se lahko pojavijo patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošanje denarja ali nakupovanje, prenajedanje in kompulzivno uživanje hrane (glejte poglavje 4.4) .

V presečni, retrospektivni presejalni raziskavi s kontrolno skupino, ki je zajela 3090 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo, je imelo 13,6 % vseh bolnikov, ki so prejeli dopaminergično ali nedopaminergično zdravljenje, v preteklih šestih mesecih simptome motnje nadzora impulzov. Pojavljali so se v obliki patološkega hazardiranja, kompulzivnega nakupovanja, prenajedanja in kompulzivnega spolnega vedenja (hiperseksualnost). Možni neodvisni dejavniki tveganja za motnje nadzora impulzov so bili dopaminergično zdravljenje in dopaminergično zdravljenje z večjimi odmerki, nižja starost ( $\leq 65$  let), neporočenost in samoporočanje o hazarderskem vedenju v družinski anamnezi.

##### Sindrom odtegnitve dopaminskega agonista

Pri postopnem zmanjševanju ali prekinitvi odmerjanja dopaminskih agonistov, vključno s pramipeksolom, se lahko pojavijo nemotorični neželeni učinki. Simptomi vključujejo apatijo, anksioznost, depresijo, utrujenost, znojenje in bolečino (glejte poglavje 4.4).

##### Srčno popuščanje

O srčnem popuščanju so pri bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom, poročali v kliničnih študijah in v obdobju po začetku trženja. V farmakoepidemiološki študiji so uporabo pramipeksola v primerjavi z njegovo neuporabo povezovali s povečanim tveganjem srčnega popuščanja (razmerje tveganja je bilo 1,86; 95-odstotni IZ, 1,21-2,85).

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni kliničnih izkušenj z izrazito prevelikimi odmerki. Pričakovani neželeni učinki bi bili povezani s farmakodinamiko agonistov dopamina, kot so slabost, bruhanje, hiperkinezija, halucinacije, agitacija in hipotenzija. Ni znanega antidota za bolnike, ki vzamejo prevelike odmerke agonistov dopamina. Če so prisotni znaki spodbujanja osrednjega živčnega sistema, je lahko indiciran nevroleptik. Obravnavanje bolnikov s prevelikim odmerjanjem lahko zahteva splošne podporne ukrepe, vključno

z izpiranjem želodca, intravenskim dajanjem tekočine, aktivnim ogljem in elektrokardiografskim spremljanjem.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiparkinsoniki, agonisti dopamina, oznaka ATC: N04BC05.

#### Mehanizem delovanja

Pramipeksol je agonist dopamina, ki se z veliko selektivnostjo in specifičnostjo veže na dopaminske receptorje D<sub>2</sub>. Za to podvrsto ima preferenčno afiniteto pred dopaminskimi receptorji D<sub>3</sub>. Aktivnost pramipeksola je v celoti intrinzična.

Pramipeksol ublaži motorične motnje pri Parkinsonovi bolezni s spodbujanjem dopaminskih receptorjev v striatumu. Študije na živalih so pokazale, da pramipeksol zavira tvorjenje, sproščanje in premeno dopamina.

Mehanizem delovanja pramipeksola kot zdravila za sindrom nemirnih nog ni znan. Nevrofarmakološki podatki kažejo, da v njem sodeluje primarni dopaminergični sistem.

#### Farmakodinamični učinki

Pri zdravih prostovoljcih so opazili od odmerka odvisno zmanjšanje prolaktina. V kliničnem preskušanju pri zdravih prostovoljcih, v katerem so odmerke pramipeksol tablet s podaljšanim sproščanjem povečevali hitreje (vsake 3 dni), kot je priporočeno, in sicer do 3,15 mg pramipeksola (4,5 mg soli) na dan, sta se povečala krvni tlak in srčna frekvenca. Teh učinkov v preskušanjih pri bolnikih niso opazili.

#### Klinična učinkovitost in varnost pri Parkinsonovi bolezni

Pri bolnikih pramipeksol zmanjšuje znake in simptome idiopatske Parkinsonove bolezni. V s placebom kontroliranih kliničnih preskušanjih je bilo vključenih približno 1.800 bolnikov v stadijih I -V po Hoehnovi in Yahru, ki so se zdravili s pramipeksolom. Od teh jih je približno 1.000 v bolj napredovalih stadijih sočasno prejemale levodopo in so trpeli za motoričnimi zapleti.

Pri bolnikih z zgodnjo in napredovalo Parkinsonovo boleznijo se je učinkovitost pramipeksola v približno 6-mesečnih nadzorovanih kliničnih preskušanjih ohranjala. V odprtih nadaljevalnih preskušanjih, ki so trajala več kot 3 leta, ni bilo znakov zmanjševanja učinkovitosti.

V nadzorovanem, dvojno slepem, 2-letnem kliničnem preskušanju je začetno zdravljenje s pramipeksolom signifikantno odložilo nastop motoričnih zapletov in zmanjšalo njihovo pojavljanje v primerjavi z začetnim zdravljenjem z levodopo. Odložitev motoričnih zapletov ob pramipeksolu morate ovrednotiti v primerjavi z večjim izboljšanjem motorične funkcije ob levodopi (merjene po srednji spremembi seštevka po skupni združeni ocenjevalni lestvici za Parkinsonovo bolezen (UPDRS)). Skupna pojavnost halucinacij in somnolence je bila med titriranjem na splošno večja ob pramipeksolu, medtem ko med vzdrževalnim zdravljenjem ni bilo signifikantne razlike. Našteto morate upoštevati, ko pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo uvajate zdravljenje s pramipeksolom.

#### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij s pramipeksolom pri Parkinsonovi bolezni za vse podskupine pediatrične populacije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

#### Klinična učinkovitost in varnost pri sindromu nemirnih nog

Učinkovitost pramipeksola so ocenili v štirih s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih pri približno 1.000 bolnikih z zmernim do zelo hudim idiopatskim sindromom nemirnih nog.

Primarni merili za oceno izida zdravljenja glede na njegovo učinkovitost sta bili srednja sprememba glede na izhodiščno stanje pri vrednotenju z lestvico za oceno sindroma nemirnih nog (Restless Legs Syndrome Rating Scale – RLSRS) in izboljšanje, ocenjeno z lestvico CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement). Pri obeh primarnih opazovanih dogodkih so v primerjavi s placebom ugotovili statistično pomembne razlike v skupinah, ki so prejemale po 0,25 mg, 0,5 mg ali 0,75 mg pramipeksolijske soli. Po 12 tednih zdravljenja se je izhodiščno število točk na lestvici RLSRS v skupini, ki je prejela placebo, zmanjšalo s 23,5 na 14,1, v skupinah, ki so prejemale pramipeksol (skupno za vse odmerke) pa s 23,4 na 9,4 točke. Prilagojena srednja razlika je bila –4,3 točke (95-odstotni interval zaupanja –6,4; –2,1 točke,  $p < 0,0001$ ). Odstotek odzivnosti na zdravljenje je bil glede na oceno, pridobljeno z lestvico CGI-I (izboljšanje, zelo veliko izboljšanje), pri placebo 51,2 %, pri pramipeksolu pa 72,0 % (razlika 20 %, 95-interval zaupanja: 8,1 %; 31,8 %,  $p < 0,0005$ ). Učinkovitost so zasledili pri 0,088 mg baze (0,125 mg soli) na dan po prvem tednu zdravljenja.

V 3-tedenskem s placebom nadzorovanem preskušanju s polisomnografijo je pramipeksol pomembno zmanjšal število periodičnih premikov okončine v času, ko so bili bolniki v postelji.

Učinkovitost zdravljenja v daljšem obdobju so ocenili v s placebom nadzorovanem kliničnem preskušanju. Po 26 tednih zdravljenja je bila prilagojena srednja vrednost zmanjšanja skupne ocene po IRLS 13,7 točke v skupini, ki je jemala pramipeksol, in 11,1 točke v skupini, ki je jemala placebo, ob statistično značilni ( $p = 0,008$ ) povprečni razliki med ocenama –2,6. Stopnja odziva na lestvici CGI-I (veliko izboljšanje, zelo veliko izboljšanje) je bila 50,3 % (80/159) pri placebo in 68,5 % (111/162) pri pramipeksolu ( $p = 0,001$ ), kar pomeni, da ima na vsakih 6 zdravljenih bolnikov, en bolnik večjo korist od zdravljenja v primerjavi z bolnikom v kontrolni skupini (95-odstotni IZ: 3,5, 13,4).

#### Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s pramipeksolom pri sindromu nemirnih nog za eno ali več podskupin pediatrične populacije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

#### Klinična učinkovitost in varnost pri Tourettovem sindromu

Učinkovitost pramipeksola (0,0625 do 0,5 mg na dan) pri 6 do 17 let starih pediatričnih bolnikih s Tourettovim sindromom so ocenili v 6-tedenski, dvojno slepi, s placebom nadzorovani raziskavi z naključnim izborom preizkušancev, v kateri so uporabili fleksibilno odmerjanje. Triinšestdeset bolnikov so naključno razvrstili (43 v zdravljenje s pramipeksolom, 20 s placebo). Primarni opazovani dogodek je bila sprememba skupne ocene resnosti tikov na lestvici YGTSS (Yale Global Tic Severity Scale). Med pramipeksolom in placebo ni bilo razlik pri primarnem opazovanem dogodku niti pri nobenem od sekundarnih opazovanih dogodkov, kar je pokazala skupna ocena na lestvici YGTSS ter ocene na lestvicah PGI-I (Patient Global Impression of Improvement), CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement) in CGI-S (Clinical Global Impressions of Severity of Illness). Neželeni dogodki, ki so se v skupini s pramipeksolom pojavili pri najmanj 5 % bolnikov, in so bili pri bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom, pogostejši kot pri placebo, so bili: glavobol (27,9 %, placebo 25,0 %), zaspanost (7,0 %, placebo 5,0 %), siljenje na bruhanje (18,6 %, placebo 10,0 %), bruhanje (11,6 %, placebo 0,0 %), bolečina v zgornjem delu trebuha (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatska hipotenzija (9,3 %, placebo 5,0 %), mialgija (9,3 %, placebo 5,0 %), motnja spanja (7,0 %, placebo 0,0 %), dispneja (7,0 %, placebo 0,0 %) in okužba zgornjih dihalnih poti (7,0 %, placebo 5,0 %). Drugi pomembnejši neželeni dogodki, zaradi katerih so pri s pramipeksolom zdravljenih bolnikih preskušano zdravilo ukinili, so bili zmedenost, motnja govora in poslabšanje bolezenskega stanja (glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorbcija

Pramipeksol se po peroralnem jemanju hitro in v celoti absorbira. Absolutna biološka uporabnost je večja od 90 % in največjo koncentracijo v plazmi doseže med 1 in 3 urami. Sočasno uživanje hrane zmanjša hitrost, ne pa tudi obsega absorpcije pramipeksola. Kinetika zdravila je linearna in nihanja vrednosti v plazmi med posameznimi bolniki so majhna.

### Porazdelitev

Pri človeku je vezava pramipeksola na beljakovine v plazmi zelo majhna (< 20 %) volumen porazdelitve pa je velik (400 l). Pri podganah so opazili veliko koncentracijo v možganskih tkivih (približno 8-kratno v primerjavi s plazmo).

### Biotransformacija

Pramipeksol se pri človeku presnavlja le v manjši meri.

### Izločanje

Pramipeksol se izloči v glavnem nespremenjen skozi ledvice. Približno 90 % odmerka, označenega s <sup>14</sup>C, se izloči preko ledvic, medtem ko v blatu zasledimo manj kot 2 %. Skupni očistek pramipeksola je približno 500 ml/min, ledvični očistek znaša približno 400 ml/min. Razpolovna doba odstranjevanja se giblje od 8 ur pri mlajših bolnikih do 12 ur pri starejših.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Študije toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih so pokazale, da je pramipeksol imel funkcijske učinke, predvsem na osrednji živčni sistem in ženski reproduktivni sistem, verjetno zaradi pretiranega farmakodinamičnega delovanja.

Pri mini prašičkih so opazili zmanjšanje diastoličnega in sistoličnega krvnega tlaka ter srčne frekvence, medtem ko so pri opicah zasledili težnjo k hipotenzivnemu učinku.

Morebitni učinek pramipeksola na reproduktivno funkcijo so proučevali pri podganah in zajcih. Pri njih pramipeksol ni bil teratogen, vendar je pri podganah imel embriotoksične učinke v odmerkih, toksičnih za mater. Zaradi izbire živalskih vrst in omejenega števila proučevanih parametrov ni bilo mogoče v celoti ovrednotiti neželenih učinkov pramipeksola na nosečnost in moško plodnost.

Pri podganah so opazili zapozneli spolni razvoj (ločevanje prepucija in odpiranje nožnice). Pomen za ljudi ni znan.

Pramipeksol ni genotoksičen. V študiji o karcinogenosti so se pri samcih podgan pojavili hiperplazija Leydigovih celic in adenomi, ki jih pojasnjuje učinek pramipeksola na zaviranje prolaktina. Ta izsledek ni klinično pomemben za ljudi. Ista študija je pokazala tudi, da je bil pramipeksol v odmerkih po 2 mg/kg soli in več povezan z degeneracijo mrežnice pri albino podganah. Tovrstnega učinka niso opazili pri pigmentiranih podganah niti v 2-letni študiji o karcinogenosti pri albino miših ali katerikoli drugi proučevani živalski vrsti.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

manitol  
mikrokristalna celuloza  
natrijev karboksimetilškrob  
povidon  
magnezijev stearat  
natrijev stearilfumarat  
koloidni silicijev dioksid

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Aluminijasto aluminijasti pretisni omoti.

Velikosti pakiranja: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 in 100 tablet.

Vsebnik iz polietilena z za otroke varno zaporko iz polipropilena. Velikost pakiranja: 90 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nizozemska

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

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

### Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

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

### Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

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



Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 18. december 2008

Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgust 2013

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Madžarska

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

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemčija

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

V času pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom se za to zdravilo predložitev PSUR ne zahteva. Vendar pa mora imetnik dovoljenja za promet za to zdravilo predložiti PSUR, če je zdravilo vključeno v seznam referenčnih datumov Unije (seznam EURD), opredeljen v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljen na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Škatla – Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete****1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 0,125 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,088 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

Pretisni omoti

30 tablet

50 x 1 tableta

100 tablet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Vsebnik tablet:

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pramipeksol Teva 0,088 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot – Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete  
pramipeksol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Samolepilna papirnata nalepka – Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 0,125 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,088 mg pramipeksola..

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/08/490/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Škatla – Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete****1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 0,25 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,18 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

Pretisni omoti

30 tablet

50 x 1 tableta

100 tablet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Vsebnik tablet:

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pramipeksol Teva 0,18 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot – Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete  
pramipeksol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Samolepilna papirnata nalepka – Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 0,25 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,18 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/08/490/008

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Škatla – Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 0,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,35 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

Pretisni omoti

30 tablet

50 x 1 tableta

100 tablet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Vsebnik tablet:

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pramipeksol Teva 0,35 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot – Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete  
pramipeksol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Samolepilna papirnata nalepka – Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 0,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,35 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/08/490/012

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Navedba smiselno ni potrebna.

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****Škatla – Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete****1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 1 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,7 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI****4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

Pretisni omoti

30 tablet

50 x 1 tableta

100 tablet

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Vsebnik tablet:

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO**

Navedba smiselno ni potrebna.

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Pramipeksol Teva 0,7 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot – Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete  
pramipeksol

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Teva B.V.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Samolepilna papirnata nalepka – Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete**

**1. IME ZDRAVILA**

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete  
pramipeksol

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena tableta vsebuje 1 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata, kar ustreza 0,7 mg pramipeksola.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

tablete

90 tablet

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.



**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/08/490/016

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Navedba smiselno ni potrebna.

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

**Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete**  
**Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete**  
**Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete**  
**Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete**

pramipeksol

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsbuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujete se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pramipeksol Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Teva
3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pramipeksol Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Pramipeksol Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pramipeksol Teva vsebuje zdravilno učinkovino pramipeksol in sodi v skupino zdravil, poimenovanih dopaminski agonisti, ki spodbujajo dopaminske receptorje v možganih. Spodbujanje teh receptorjev sproži živčne impulze v možganih, ki nadzorujejo telesne gibe.

Zdravilo Pramipeksol Teva uporabljamo za:

- zdravljenje simptomov primarne Parkinsonove bolezni pri odraslih. Lahko ga uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z levodopo (drugo zdravilo za Parkinsonovo bolezen);
- zdravljenje simptomov zmernega do hudega primarnega sindroma nemirnih nog pri odraslih.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Teva

#### Ne jemljite zdravila Pramipeksol Teva

- če ste alergični na pramipeksol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pramipeksol Teva se posvetujte s svojim zdravnikom. Obvestite svojega zdravnika, če ste imeli ali se je pri vas razvil katerakoli simptomov, zlasti izmed naslednjih:

- Ledvična bolezen.
- Halucinacije (pojav pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni): Večinoma gre za vidne.
- Diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov): Če imate napredovalo Parkinsonovo bolezen in sočasno jemljete levodopo, se lahko pri vas med povečevanjem odmerkov zdravila Pramipeksol Teva razvije diskinezija.
- Distonija (nezmožnost pokončne drže telesa in vratu (aksialna distonija)). Zlasti se lahko pojavi upognjenost glave in vratu naprej (imenovana tudi antekolis), upognjenost spodnjega

dela hrbta naprej (imenovana tudi kamptokormija) ali upognjenost hrbta v stran (imenovana tudi plevrototonus ali sindrom Pisa).

- Zaspnanost in epizode nepremagljivega spanca.
- Psihoza (na primer podobni simptomi kot pri shizofreniji).
- Motnje vida: Med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Teva morate redno hoditi na preglede oči.
- Huda srčna bolezen: Zlasti na začetku zdravljenja si boste morali redno meriti krvni tlak. To je potrebno, da bi se izognili posturalni hipotenziji (padcu krvnega tlaka pri vstajanju).
- Povečanje simptomov. Možno je, da boste simptome bolezni zaznali bolj zgodaj kot običajno, da bodo bolj intenzivni in bodo prisotni tudi pri drugih udih.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite vi ali vaša družina/negovalec, da se pri vas razvija nagib ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To so motnje nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali pretirano ukvarjanje s spolnostjo ter okrepitev misli na spolnost in spolnih občutkov. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika, če ste sami ali vaši družinski člani/negovalec opazili, da se pri vas razvijata manija (agitacija, vznosenost ali prevelika vznemirjenost) ali delirij (zmanjšano zavedanje, zmedenost ali izguba občutka za resničnost). Vaš zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmere zdravila ali zdravilo ukiniti.

Povejte zdravniku, če se pojavijo simptomi, kot so depresija, apatija, anksioznost, utrujenost, znojenje ali bolečina, potem ko prenehate zdravljenje z zdravilom Pramipeksol Teva ali vam zmanjšajo odmerek. Če težave trajajo dlje kot nekaj tednov, bo moral zdravnik morda zdravljenje prilagoditi.

Povejte zdravniku, če se pri vas pojavi nezmožnost pokončne drže telesa in vratu (aksialna distonija). Če pride do tega, vam bo zdravnik morda prilagodil odmerke ali zamenjal zdravilo.

### **Otroci in mladostniki**

Uporabe zdravila Pramipeksol Teva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

### **Druga zdravila in zdravilo Pramipeksol Teva**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, zdravilne rastlinske pripravke, biohrano ali prehranska dopolnila, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravila Pramipeksol Teva po možnosti ne smete jemati hkrati z antipsihotiki.

Bodite previdni, če jemljete naslednja zdravila:

- cimetidin (zdravilo za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline in želodčnih razjed)
- amantadin (zdravilo, ki ga lahko uporabljamo v zdravljenju Parkinsonove bolezni)
- meksiletin (za zdravljenje neenakomernega bitja srca, stanje poznano kot ventrikularna aritmija)
- zidovudin (zdravilo, ki ga lahko uporabljamo za zdravljenje sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS), bolezni imunskega sistema pri človeku)
- cisplatin (zdravilo za zdravljenje različnih oblik raka)
- kinin (zdravilo, ki ga lahko uporabljajo za preprečevanje bolečih nočnih krčev v nogah in zdravljenje oblike malarije, imenovane malarija falciparum (maligna malarija))
- prokainamid (zdravilo za zdravljenje nerednega srčnega utripa)

Če jemljete levodopo, je njen odmerek na začetku zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Teva priporočljivo zmanjšati.

Bodite previdni, če jemljete kakršnakoli zdravila, ki vas pomirijo (imajo sedativni učinek), ali pijete alkohol. V teh primerih lahko zdravilo Pramipeksol Teva zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

### **Zdravila Pramipeksol Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Če med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Teva pijete alkohol, morate biti previdni. Zdravilo Pramipeksol Teva lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj zdravljenje z zdravilom Pramipeksol Teva nadaljujete.

Učinek zdravila Pramipeksol Teva na nerojenega otroka ni znan. Zato ne jemljite zdravila Pramipeksol Teva, če ste noseči, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Če dojite, zdravila Pramipeksol Teva ne smete jemati. Zdravilo Pramipeksol Teva lahko zmanjša količino mleka. Poleg tega lahko prehaja v materino mleko in tako pride do otroka. Če se jemanju ne morete izogniti, morate prenehati dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Pramipeksol Teva lahko povzroči halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni). Če se pri vas pojavijo, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Pramipeksol Teva so zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo povezovali z zaspanostjo in epizodami nepremagljivega spanca. Če te neželene učinke opazite, ne smete voziti ali upravljati strojev. O njih morate obvestiti zdravnika.

### **Zdravilo Pramipeksol Teva vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Teva**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo svetoval primeren odmerek.

Zdravilo Pramipeksol Teva lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite z vodo.

### **Parkinsonova bolezen**

Dnevni odmerek je treba razdeliti in ga vzeti v 3 enakih odmerkih.

Običajni odmerek za prvi teden zdravljenja je 1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg 3-krat na dan (0,264 mg na dan):

	1. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264

Odmerek boste po zdravnikovih navodilih vsakih 5 do 7 dni povečevali, dokler ne bodo simptomi minili (vzdrževalni odmerek).

	2. teden	3. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,18 mg 3-krat na dan ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,35 mg 3-krat na dan ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Teva po 0,18 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,54	1,1

Običajni vzdrževalni odmerek je 1,1 mg na dan. Včasih je treba odmerek še povečati. Zdravnik vam lahko odmerek poveča do največ 3,3 mg pramipeksola na dan. Možno je tudi zdravljenje z manjšim vzdrževalnim odmerkom, in sicer s tremi tabletami zdravila Pramipeksol Teva 0,088 mg na dan.

	Najmanjši vzdrževalni odmerek	Največji vzdrževalni odmerek
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipexole Teva 0,7 mg in 1 tableta zdravila Pramipexole Teva 0,35 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264	3,15

#### *Bolniki z ledvično boleznijo*

Če imate zmerno hudo ali hudo ledvično bolezen, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek. V tem primeru boste tablete jemali samo enkrat ali dvakrat na dan. Če imate zmerno hudo ledvično bolezen, bo vaš začetni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Teva 0,088 mg 2-krat na dan. Pri hudi ledvični bolezni je običajni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Teva 0,088 mg na dan.

#### **Sindrom nemirnih nog**

Bolniki običajno jemljejo odmerek 1-krat na dan zvečer, 2 do 3 ure pred spanjem.

Običajni odmerek za prvi teden zdravljenja je 1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg 1-krat na dan (0,088 mg na dan):

	1. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,088

Odmerek boste po zdravnikovih navodilih vsake 4 do 7 dni povečevali, dokler simptomi ne bodo minili (vzdrževalni odmerek).

	2. teden	3. teden	4. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,18 mg ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,35 mg ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Teva po 0,18 mg ALI 4 tablete zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg	1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,35 mg in 1 tableta zdravila Pramipeksol Teva po 0,18 mg ALI 3 tablete zdravila Pramipeksol Teva po 0,18 mg ALI 6 tablet zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,18	0,35	0,54

Dnevni odmerek ne sme preseči 6 tablet zdravila Pramipeksol Teva po 0,088 mg oziroma 0,54 mg (0,75 mg pramipeksolijske soli).

Če tablet niste jemali dlje od nekaj dni in jih želite ponovno jemati, morate ponovno začeti z najmanjšim odmerkom. Nato odmerek povečujete na enak način, kot ste ga prvič. Posvetujte se z zdravnikom.

Zdravnik bo po 3 mesecih preveril učinek zdravljenja in se odločil, ali ga boste nadaljevali.

#### *Bolniki z ledvično boleznijo*

Če imate hudo ledvično bolezen, zdravilo Pramipeksol Teva morda za vas ni primerno zdravilo.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pramipeksol Teva, kot bi smeli**

Če ste nenamerno vzeli več tablet, kot bi smeli:

- nemudoma vprašajte za nasvet svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico,
- boste morda izkusili bruhanje, nemir ali katerega od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4 "Možni neželeni učinki".

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pramipeksol Teva**

Naj vas ne skrbi. Enostavno izpustite ves odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne poskušajte nadomestiti pozabljenega odmerka.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Pramipeksol Teva**

Če imate Parkinsonovo bolezen, zdravila Pramipeksol Teva ne prenehajte jemati brez posveta s svojim zdravnikom. Če ga morate prenehati jemati, vam bo zdravnik postopno zmanjševal odmerek. Tako preprečite nevarnost, da bi se simptomi poslabšali.

Zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Teva ne smete nenadoma prekiniti. Nenadna prekinitve lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom, ki lahko predstavlja večjo nevarnost za zdravje. Simptomi so:

- akinezija (nezmožnost za gibanje)
- otrdele mišice
- vročina
- nestabilen krvni tlak
- tahikardija (zvečan srčni utrip)
- zmedenost

- zmanjšana zavest (na primer koma)

Če zdravilo Pramipeksol Teva prenehate jemati ali zmanjšate odmerke, se bo pri vas morda razvilo tudi bolezensko stanje, ki mu pravimo sindrom odtegnitve dopaminskega agonista. Simptomi vključujejo depresijo, apatijo, tesnobo, utrujenost, potenje in bolečino. **Če se pri vas pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so navedeni v skupinah po pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

*Če imate Parkinsonovo bolezen, so možni naslednji neželeni učinki:*

##### Zelo pogosti:

- diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov)
- zaspanost
- omotica
- slabost (siljenje na bruhanje)

##### Pogosti:

- siljenje v neobičajno vedenje,
- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni)
- zmedenost
- utrujenost
- nespečnost (insomnia)
- preveč tekočine, običajno v nogah (periferni edem)
- glavobol
- nizek krvni pritisk
- motnje sanj
- zaprtje
- okvara vida
- bruhanje (slabost)
- hujšanje, tudi zmanjšan tek

##### Občasni:

- paranoja (na primer prekomerni strah za lastno blaginjo)
- blodnje
- čezmerna dnevna zaspanost in nenaden spanec brez opozorila
- amnezija (moten spomin)
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja)
- povečanje telesne mase
- alergijske reakcije (na primer izpuščaji, srbenje, preobčutljivost)
- omedlevica



- srčno popuščanje (srčne motnje, ki lahko povzročajo težave z dihanjem in otekanjem gležnjev)\*
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona\*
- patološko hazardiranje, zlasti pri jemanju velikih odmerkov
- hiperseksualnost
- povečano uživanje hrane (prenajedanje, hiperfagija)
- nemir
- dispneja (težave pri dihanju)
- kolcanje
- pljučnica (vnetje pljuč)
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
  - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino
  - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido
  - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ju ne morete nadzorovati
  - prenajedanje\* (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote)\*
- delirij (zmanjšano zavedanje, zmedenost, izguba občutka za resničnost)

#### **Redki:**

- manija (agitacija, vznesenost ali prevelika vznemirjenost)

#### **Neznana pogostnost:**

- Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Teva ali zmanjšanju odmerka: pojavijo se lahko depresija, apatija, anksioznost, utrujenost, znojenje ali bolečina (to se imenuje sindrom odtegnitve dopaminskega agonista).

**Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov.**

Natančna ocena pogostnosti neželenih učinkov, ki so označeni z \* ni možna, ker jih niso opisali v kliničnih preskušanjih pri 2762 bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom. Njihova kategorija pogostnosti verjetno ni višja od kategorije "občasni".

*Če imate sindrom nemirnih nog, so možni naslednji neželeni učinki:*

#### **Zelo pogosti:**

- slabost (siljenje na bruhanje).

#### **Pogosti:**

- sprememba vzorca spanja, na primer nespečnost (insomnia) in zaspanost,
- utrujenost,
- glavobol,
- nenormalne sanje,
- zaprtje,
- omotica,
- bruhanje (slabost).

#### **Obuhanje**

- siljenje v neobičajno vedenje\*,
- srčno popuščanje (srčne motnje, ki lahko povzročijo težave z dihanjem in otekanje gležnjev)\*,
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona\*,
- diskinezija (npr. nenormalni, nenadzorovani gibi udov),

- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja)\*,
- paranoja (npr. prevelik strah za lastno dobrobit)\*,
- blodnje\*,
- amnezija (moten spomin)\*,
- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni),
- zmedenost,
- prevelika zaspanost podnevi in nenaden nepremagljiv spanec,
- zvečanje telesne mase,
- hipotenzija (nizek krvni tlak),
- preveč tekočine, običajno v nogah (periferni edem),
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, preobčutljivost),
- omedlevica,
- nemir,
- okvara vida,
- hujšanje, tudi zmanjšan tek;
- dispneja (težave pri dihanju),
- kolcanje,
- pljučnica (vnetje pljuč)\*,
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
  - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino\*,
  - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido\*;
  - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ga ne morete nadzorovati\*;
  - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote)\*,
- manija (agitacija, vznemirjenost ali prevelika vznemirjenost)\*,
- delirij (zmanjšano zavedanje, zmedenost, izguba občutka za resničnost)\*.

#### **Neznana pogostnost:**

- Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Teva ali zmanjšanju odmerka: pojavijo se lahko depresija, apatija, anksioznost, utrujenost, znojenje ali bolečina (to se imenuje sindrom odtegnitve dopaminskega agonista).

**Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov.**

Natančna ocena pogostnosti neželenih učinkov, ki so označeni z \* ni možna, ker jih niso opisali v kliničnih preskušanjih pri 1395 bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom. Njihova kategorija pogostnosti verjetno ni višja od kategorije "občasni".

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Pramipeksol Teva**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini, pretisnem omotu ali nalepki plastenke poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Pramipeksol Teva**

Učinkovina je pramipeksol.

Ena tableta vsebuje 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg ali 0,7 mg pramipeksola, v obliki 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg ali 1 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Pomožne snovi so manitol, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, povidon, magnezijev stearat, natrijev stearilfumarat, koloidni silicijev dioksid.

### **Izgled zdravila Pramipeksol Teva in vsebina pakiranja**

- Zdravilo Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete je v obliki belih, okroglih tablet z izbočeno oznako »93« na eni strani in »P1« na drugi strani.
- Zdravilo Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete je v obliki belih, okroglih tablet z zarezo, z izbočeno oznako »P2«/«P2« na strani z zarezo in »93« na drugi strani. Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.
- Zdravilo Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete je v obliki belih ali skoraj belih, ovalnih, bikonveksnih tablet z vgraviranim 9 vertikalna črta 3 na eni strani in 8023 na drugi strani. Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.
- Zdravilo Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete je v obliki belih, okroglih tablet z zarezo, z izbočeno oznako »8024«/«8024« na strani z zarezo in »93« na drugi strani. Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.
- Zdravilo Pramipeksol Teva je na voljo v pretisnih omotih po 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 in 100 tablet ter stekleničkah po 90 tablet.  
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nizozemska

### **Proizvajalci**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Madžarska

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nizozemska

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**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

**România**

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

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.