

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid

Iga tablett sisaldab 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,088 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

Iga tablett sisaldab 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,18 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid

Iga tablett sisaldab 0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,35 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

Iga tablett sisaldab 1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,7 mg pramipeksoolile.

Tähelepanu:

Kirjanduses publitseeritud pramipeksooli annustes on silmas peetud soola vormi. Seega esitatakse annused nii pramipeksooli aluse kui ka pramipeksooli soolavormi kohta (sulgudes).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid

Valge ümmargune lameda esiküljega längus servadega tablett, 5,55 mm diameetriga, mille ühele küljele on sisse pressitud "93" ja teisele küljele "P1".

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

Valge ümmargune lameda esiküljega längus servadega tablett, 7,00 mm diameetriga, mille poolitusjoonega küljele on sisse pressitud "P2" teise "P2" kohal ja teisele küljele "93". Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid

Valged kuni valkjad ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille poolitusjoonega küljele on sisse pressitud 9, vertikaalne poolitusjoon ning 3 ja teisele küljele 8023. Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

Valge ümmargune lameda esiküljega längus servadega tablett, 8,82 mm diameetriga, mille poolitusjoonega küljele on sisse pressitud "8024" teise "8024" kohal ja teisele küljele "93". Tableti saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pramipexole Teva on näidustatud täiskasvanutele idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomaatiliseks raviks ilma levodopata või kombinatsioonis levodopaga kogu haiguse vältel, k.a hilisstaadiumis, mil levodopa toime väheneb või muutub ebapüsivaks ning ilmnevad ravitoime kõikumised (toime lõpu või "on-off" fluktuatsioonid).

Pramipexole Teva on näidustatud täiskasvanutele keskmise raskusega või raskekujulise idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi sümptomaatiliseks raviks annustes kuni 0,54 mg (0,75 mg soolana) (vt lõik 4.2).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Parkinsoni tõbi

Ööpäevane annus võetakse võrdseteks annusteks jaotatuna kolm korda päevas.

Ravi alustamine

Annust tuleb suurendada järk-järgult, manustamist alustatakse annusest 0,264 mg alust (0,375 mg soola) ööpäevas ning seejärel võib annuseid iga 5...7 päeva järel suurendada. Eeldades, et patsiendil ei esine talumatuid soovimatuid toimeid, peab annust kohandama, saavutamaks maksimaalset ravitoimet.

Pramipexole Teva tõusva annustamise skeem				
Nädal	Annus (mg alust)	Ööpäevane koguanus (mg alust)	Annus (mg soola)	Ööpäevane koguanus (mg soola)
1	3 × 0,088	0,264	3 × 0,125	0,375
2	3 × 0,18	0,54	3 × 0,25	0,75
3	3 × 0,35	1,1	3 × 0,5	1,50

Kui osutub vajalikuks annuse edasine suurendamine, tuleb nädalaste intervallidega suurendada ööpäevast annust 0,54 mg aluse (0,75 mg soola) võrra, kuni saavutatakse maksimaalne ööpäevane annus – 3,3 mg alust (4,5 mg soola) ööpäevas. Siiski peab märkima, et somnolentsuse esinemissagedus suureneb alates annusest 1,1 mg alust (1,5 mg soola) ööpäevas (vt lõik 4.8).

Säilitusravi

Individuaalne pramipeksoli annus peaks olema vahemikus 0,264 mg alust (0,375 mg soola) kuni maksimaalse annuseni 3,3 mg alust (4,5 mg soola) ööpäevas. Kolmes väga olulise tähtsusega uuringus ilmnes annuse suurendamise korral efektiivsus 1,1 mg aluse (1,5 mg soola) ööpäevase annuse juures. Edasine annuse kohandamine peab olema vastavuses kliinilise ravivastuse ja kõrvaltoimete esinemisega. Kliinilistes uuringutes raviti umbes 5% patsientidest annusega alla 1,1 mg (1,5 mg soola). Kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel, kellel kavatsetakse levodopa annuste vähendamist, võivad kasulikuks osutada pramipeksoli ööpäevased annused üle 1,1 mg aluse (1,5 mg soola). Levodopa annust soovitatakse vähendada nii Pramipexole Teva annuse suurendamise perioodil kui ka säilitusravi ajal, vastavalt patsiendi individuaalsele reaktsioonile (vt lõik 4.5).

Ravi katkestamine

Järsk dopaminergilise ravi katkestamine võib põhjustada maliigse neuroleptilise sündroomi või dopamiini agonisti ärajätusündroomi väljakujunemist. Pramipeksoli annust peaks vähendama 0,54 mg aluse (0,75 mg soola) annuse kaupa ööpäevas, kuni ööpäevane annus on langetatud kuni 0,54 mg aluseni (0,75 mg soolani). Seejärel tuleks annust vähendada 0,264 mg aluse (0,375 mg soola) võrra ööpäevas (vt lõik 4.4). Annuse vähendamise ajal võib siiski tekkida dopamiini agonisti

äräjätusündroom ja enne annuse vähendamise jätkamist võib olla vajalik annuse ajutine suurendamine (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni kahjustus

Pramipexooli eritumine sõltub neerufunktsioonist. Ravi alustamiseks on soovitatud järgmist annustamisskeemi.

Nendel patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on üle 50 ml/min, ei ole ööpäevaste annuste või annustamise sageduse vähendamine vajalik.

Nendel patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on vahemikus 20...50 ml/min, tuleb Pramipexole Teva algannus jagada kaheks, alustada annusest 0,088 mg alust (0,125 mg soola) kaks korda ööpäevas (0,176 mg alust/0,25 mg soola ööpäevas). Maksimaalset ööpäevast annust 1,57 mg pramipexooli alust (2,25 mg soola), ei tohi ületada.

Nendel patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, tuleb Pramipexole Teva't manustada ühekordse annusena, alustada annusega 0,088 mg alust (0,125 mg soola) üks kord ööpäevas. Maksimaalset ööpäevast annust 1,1 mg pramipexooli alust (1,5 mg soola), ei tohi ületada.

Kui neerufunktsioon halveneb säilitusravi ajal, tuleb Pramipexole Teva ööpäevast annust vähendada sama suurel määral, kui oli kreatiniini kliirensi vähenemine, nt kui kreatiniini kliirens väheneb 30% võrra, tuleb ka Pramipexole Teva ööpäevast annust vähendada 30% võrra. Kui kreatiniini kliirens on vahemikus 20...50 ml/min, võib ravimi ööpäevase annuse manustada, jaotatuna kaheks annuseks, ning kui kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, võib ööpäevase annuse manustada üks kord päevas.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksapuudulikkuse puhul ei ole annuse kohandamine tõenäoliselt vajalik, kuna umbes 90% imendunud toimeainest eritub neerude kaudu. Kuid võimalikku maksapuudulikkuse mõju Pramipexole Teva farmakokineetikale ei ole uuritud.

Lapsed

Pramipexole Teva ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Puudub Pramipexole Teva asjakohane kasutus lastel Parkinsoni tõve näidustustel.

Rahutute jalgade sündroom

Pramipexole Teva soovitatav algannus on 0,088 mg toimeainet (0,125 mg soolana) üks kord ööpäevas 2...3 tundi enne magama heitmist. Täiendavat sümptomaatilist ravi vajavatel patsientidel võib annust suurendada iga 4...7 päeva järel kuni 0,54 mg toimeainet (0,75 mg soolana) ööpäevas (nagu näidatud alljärgnevas tabelis). Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust (vt lõik 4.4 alalõik „Rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom“).

Pramipexole Teva annustamisskeem		
Tiitrimisaste	Annus üks kord ööpäevas õhtul (mg toimeainet)	Annus üks kord ööpäevas õhtul (mg toimeaine soola)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* vajadusel

Patsiendi ravivastust tuleb 3 ravikuu järel hinnata ning ravi jätkamise vajadust kaaluda. Kui ravi katkestatakse rohkem kui mõneks päevaks, tuleb selle taas alustamisel kasutada ülalpool kirjeldatud annuse tiitrimisskeemi.

Ravi lõpetamine

Kuna rahutute jalgade sündroomi raviks vajalik ööpäevane annus ei ületa 0,54 mg toimeainet (0,75 mg soolana), siis ei vaja Pramipexole Teva-ravi lõpetamine annuse järk-järgulist vähendamist. 26-nädalases platseeboga kontrollitud uuringus täheldati pärast ravi järsku lõpetamist 10%-l patsientidest (14-l 135-st) rahutute jalgade sündroomi sümptomaatilist tagasilööki (sümptomite raskenemist võrreldes ravi algusega). See toime osutus sarnaseks kõigi annuste lõikes.

Neerufunktsiooni kahjustus

Pramipeksooli eliminatsioon sõltub neerufunktsioonist. Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on üle 20 ml/min, ei ole vaja ööpäevast annust vähendada.

Pramipexole Teva kasutamist ei ole uuritud hemodialüüsravi saavatel ega raske neerupuudulikkusega patsientidel.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksapuudulikkusega patsientidel ei ole vaja annust vähendada, kuna ligikaudu 90% imendunud toimeainest eritub neerude kaudu.

Lapsed

Pramipexole Teva't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ohutuse ja efektiivsuse ebapiisavate andmete tõttu.

Tourette'i sündroom

Lapsed

Pramipexole Teva't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel, kuna ravimi efektiivsus ja ohutus ei ole sel populatsioonil tõestatud. Pramipexole Teva't ei tohi kasutada Tourette'i sündroomiga lastel ja noorukitel, kuna ravimil on selle häire puhul negatiivne kasu ja riski tasakaal (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Tablette tuleb võtta suu kaudu koos veega ning neid võib manustada söögiajast olenemata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerukahjustusega Parkinsoni tõbe põdevatele patsientidele Pramipexole Teva't määraates on vajalik annuste vähendamine vastavalt lõigus 4.2 toodud juhistelet.

Hallutsinatsioonid

Dopamiini agonistide ning levodopaga ravimise kõrvaltoimena on teada hallutsinatsioonide tekkimine. Patsiente tuleb informeerida, et võivad tekkida hallutsinatsioonid (peamiselt visuaalsed).

Düskineesia

Kaugelearenenud Parkinsoni tõve puhul ja koos levodopaga kasutamisel võivad Pramipexole Teva annuse kohandamise alguses tekkida düskineesiad. Düskineesiade tekkimisel tuleb vähendada levodopa annust.

Düstoonia

Parkinsoni tõvega patsientidel on pärast pramipeksoolravi alustamist või annuse järkjärgulist suurendamist aeg-ajalt täheldatud aksiaalset düstöoniad, sealhulgas pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) ja selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*). Kuigi düstoonia võib olla Parkinsoni tõve sümptom, on nendel patsientidel

sümptomid pärast pramipeksooli annuse vähendamist või ravi lõpetamist möödunud. Düstoonia tekkimisel tuleb üle vaadata dopaminergilise ravi režiim ning kaaluda pramipeksooli annuse muutmist.

Ootamatu uinumine ja unisus

Pramipeksooliga on seostatud somnolentsuse ja ootamatu uinumise episoodide, eriti Parkinsoni tõvega patsientidel. Aeg-ajalt on teatatud taolistest uinumise juhtudest, mis on tekkinud igapäevaste tegevuste ajal ilma eelnevate sellele viitavate nähtudeta. Patsiendid peavad olema sellest informeeritud ja hoiatatud autojuhtimise või masinatega töötamise ohtlikkusest Pramipexole Teva´ga ravimise ajal. Patsiendid, kellel esinevad somnolentsus ja/või äkilise uinumise episoodid, peaksid hoiduma autojuhtimisest või masinatega töötamisest. Peale selle võib kaaluda annuse alandamist või ravi lõpetamist. Võimaliku toimete summeerumise tõttu on soovitatav olla ettevaatlik, kui patsiendid manustavad koos pramipeksooliga teisi rahustava toimega ravimeid või tarbivad alkoholi (vt lõigud 4.5, 4.7 ja lõik 4.8).

Impulsi kontrolli häired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsi kontrolli häirete arenemise osas. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada sellest, et dopamiini agonistide, sh Pramipexole Teva´ga ravimisel võivad esineda impulsi kontrolli häirete käitumuslikud sümptomid nagu patoloogiline hasartmängimine, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsivne rahakulutamine või ostlemine, liigsöömine ja kompulsivne söömine. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb kaalutleda annuse vähendamist/aeglase vähendamisega ravi lõpetamist.

Maania ja deliirium

Patsiente tuleb maania ja deliiriumi ilmnemise suhtes regulaarselt jälgida. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada sellest, et pramipeksooliravi saavatel patsientidel võivad esineda maania ja deliirium. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb kaaluda annuse vähendamist/ravi järkjärgulist lõpetamist.

Psühhootiliste häiretega patsiendid

Psühhootiliste häiretega patsiente tohib dopamiini agonistidega ravida ainult juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski.

Antipsühhootiliste ravimite manustamist koos pramipeksooliga tuleb vältida (vt lõik 4.5).

Oftalmoloogiline jälgimine

Regulaarsete intervallide järel või nägemishäirete tekkimisel on vaja teostada oftalmoloogilist kontrolli.

Raske kardiovaskulaarne haigus

Raske kardiovaskulaarse haiguse korral on vajalik ettevaatus. Dopaminergilise raviga seostatud üldise posturaalse hüpotensiooni ohu tõttu on eriti ravi alustamisel soovitatav kontrollida vererõhku.

Maliigne neuroleptiline sündroom

Dopaminergilise ravi järsul katkestamisel on kirjeldatud maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomite teket (vt lõik 4.2).

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Dopamiini agonistide, sh pramipeksooli kasutamisel on teatatud dopamiini agonisti ärajätusündroomist (vt lõik 4.8). Ravi lõpetamiseks Parkinsoni tõvega patsientidel tuleb pramipeksooli annust järk-järgult vähendada (vt lõik 4.2). Piiratud hulgal andmeid viitavad sellele, et impulsi kontrolli häiretega patsientidel ja patsientidel, kes saavad dopamiini agoniste suures annuses ööpäevas ja/või suuri kumulatiivseid annuseid, võib olla suurem dopamiini agonisti ärajätusündroomi tekkerisk. Ärajätusündroomi sümptomid võivad olla muu hulgas apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu ning need ei allu ravile levodopaga. Enne pramipeksooli annuse järkjärgulist vähendamist ja ravi lõpetamist tuleb patsiente teavitada võimalikest ärajätusündroomi sümptomitest. Annuse järkjärgulise vähendamise ja ravi lõpetamise ajal tuleb patsiente hoolikalt jälgida.

Ärajätusündroomi raskete ja/või püsivate sümptomite korral võib kaaluda pramipeksooli väikseima efektiivse annuse ajutist uuesti manustamist.

Rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom

Rahutute jalgade sündroomi ravi pramipeksooliga võib põhjustada augmentatsiooni. Sümptomaatika progresseerumine kujutab endast seda, et varasemalt õhtuti (või pärastlõunati) tekkinud sümptomid intensiivistuvad ning levivad ka teistele jäsemetele.

Augmentatsiooni risk võib suurema annuse puhul suureneda. Enne ravi alustamist tuleb patsiente augmentatsiooni tekkevõimalusest teavitada ja neid tuleb juhendada arstiga ühendust võtma, kui neil tekivad augmentatsiooni sümptomid. Augmentatsiooni kahtluse korral tuleb kaaluda annuse kohandamist väikseima efektiivse annuseni või pramipeksooliga ravi lõpetamist (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seondumine plasmavalkudega

Pramipeksool seostub vereplasma valkudega väga vähesel määral (< 20% ulatuses) ning inimesel on ravimi biotransformatsioon vähene. Seetõttu on väike tõenäosus koostoimeteks selliste ravimitega, mis seonduvad plasmavalkudega ja elimineeruvad biotransformatsiooni abil. Kuna antikolinergilised ained elimineeritakse peamiselt biotransformatsiooni teel, on koostoimete võimalus piiratud, ehkki koostoimeid antikolinergiliste ainetega ei ole uuritud. Selegiliin ja levodopa ei mõjusta pramipeksooli farmakokineetikat.

Aktiivse renaalse eliminatsioonitee inhibiitorid/konkurendid

Tsimetidiin vähendab pramipeksooli renaalset kliirensit umbes 34 %, inhibeerides oletatavalt katioonset sekretoorset transpordisüsteemi neerutuubulites. Seega ravimid, mis inhibeerivad seda aktiivset renaalset eliminatsiooniteed või mis ise elimineeruvad sel teel, nagu tsimetidiin, amantadiin, meksiletiin, zidovudiin, tsisplatiin, kiniin ja prokaiinamiid võivad omada koostoimeid pramipeksooliga, mille tulemusena võib pramipeksooli kliirens väheneda. Nende ravimite samaaegsel Pramipexole Teva'ga manustamisel tuleks kaaluda pramipeksooli annuse vähendamist.

Kombinatsioon levodopaga

Pramipexole Teva koosmanustamisel levodopaga on soovitatav levodopa annuse vähendamine ning teiste Parkinsoni tõve ravis kasutatavate preparaatide annused jätta konstantseks samal ajal, kui Pramipexole Teva annust suurendatakse.

Võimaliku toimete summeerumise tõttu on soovitatav olla ettevaatlik, kui patsiendid manustavad koos pramipeksooliga teisi rahustava toimega ravimeid või tarbivad alkoholi (vt lõigud 4.4, 4.7 ja 4.8).

Antipsühhootilised ravimid

Antipsühhootiliste ravimite koosmanustamist pramipeksooliga tuleks vältida (vt lõik 4.4), nt kui võib oodata antagonistlikku efekti.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inimestel ei ole ravimi toimet rasedusele ja imetamisele uuritud. Pramipeksool ei olnud teratogeenne rottidel ega küülikutel, kuid osutus embrüotoksiliseks rottidel emasloomadele toksiliste annuste kasutamisel (vt lõik 5.3). Pramipexole Teva't ei tohi kasutada raseduse ajal välja arvatud juhul, kui see on äärmiselt vajalik, st kui oodatav kasu õigustab võimaliku ohu lootele.

Imetamine

Kuna pramipeksoolravi inhibeerib inimestel prolaktiini sekretsiooni, võib oodata rinnapiima erituse vähenemist. Pramipeksooli eritumist rinnapiima ei ole naistel uuritud. Rottidel oli toimeainega seotud

radioaktiivsus emapiimas kõrgem kui vereplasmas. Inimestel saadud andmete puudumise tõttu ei tohi Pramipexole Teva't imetamise ajal kasutada. Kui ravimi kasutamine on vältimatu, tuleb imetamine lõpetada.

Fertiilsus

Inimese fertiilsust mõjutavate toimete kohta ei ole uuringuid läbi viidud. Nagu dopamiini agonistide puhul on oodata, mõjutas pramipeksool loomuuuringutes emasloomade innaaega ning vähendas fertiilsust. Siiski need uuringud ei näidanud otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid isasloomade fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pramipexole Teva võib omada tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Võivad tekkida hallutsinatsioonid või somnolentsus.

Patsiente, kes saavad Pramipexole Teva ravi ja kellel esineb somnolentsust ja/või ootamatu uinumise episoodide, tuleb informeerida vajadusest hoiduda autojuhtimisest ja muudest tegevustest, kus nõrgenenud tähelepanu võib patsiendile endale või teistele põhjustada vigastusi või surma (näiteks masinatega töötamisel), kuni taolised korduvad episoodid ja somnolentsus on möödunud (vt ka lõike 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Analüüsi tulemused kogutud platseebokontrollitud uuringutest, mis hõlmasid kokku 1923 pramipeksoolravi ja 1354 platseebot saanud patsienti, näitasid, et kõrvaltoimeid esines sageli mõlemas rühmas. 63%-l pramipeksooli ja 52%-l platseebot saanud patsientidest esines vähemalt üks kõrvaltoime.

Enamik ravimi kõrvaltoimeid ilmneb tavaliselt ravi algusperioodil ja enamik neist taandub ka ravi jätkumisel.

Kõrvaltoimed on organsüsteemi klasside kaupa loetletud esinemissageduste määratluste alusel (patsientide arv, kellel võib kõrvaltoime ilmned), kasutades järgmisi jaotusi: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Parkinsoni tõbi, kõige sagedasemad kõrvaltoimed

Kõige sagedasemateks ravimi kõrvaltoimeteks ($\geq 5\%$) pramipeksoolravi saavatel Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel, mida esineb rohkem pramipeksooli kui platseebo korral, on iiveldus, düskineesia, hüpotensioon, pearinglus, unetus, kõhukinnisus, hallutsinatsioonid, peavalu ja väsimus. Unisuse esinemissagedus on suurem annuste korral, mis ületavad 1,5 mg pramipeksooli soolana ööpäevas (vt lõik 4.2). Kombinatsioonis levodopaga oli sagedasemaks kõrvaltoimeks düskineesia. Ravi alguses võib esineda hüpotensioon, eriti kui pramipeksooli annust suurendatakse liiga kiiresti.

Tabel 1. Parkinsoni tõbi

Organsüsteem	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni < 1/10)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni < 1/100)	Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni < 1/1000)	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid			kopsupõletik		
Endokriinsüsteemi häired			antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon ¹		
Psühhiaatrilised häired		unetus hallutsinatsioonid ebanormaalsed unenäod segasusseisund impulsikontrolli häirete ja sundkäitumiste käitumuslikud sümptomid	šoppamistung patoloogiline mängurlus rahutus hüperseksuaalsus meelepete libiido häired paranoia deliirium liigsöömissööstud ¹ hüperfaagia ¹	maania	
Närvisüsteemi häired	unisus pearinglus düskineesia	peavalu	ootamatu uinumine amneesia hüperkineesia sünkoop		
Silma kahjustused		nägemiskahjustus, sh diploopia ja hägune nägemine nägemisteravuse vähenemine			
Südame häired			südamepuudulikkus ¹		
Vaskulaarsed häired		hüpotensioon			
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			düspnoe luksumine		
Seedetrakti häired	iiveldus	kõhukinnisus oksendamine			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			ülitundlikkus sügelus lööve		
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired				peenise spontaanne erektsioon	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		väsimus perifeerne ödeem			dopamiini agonisti ärajätusündroom, sh apaatia, ärevus, depressioon, väsimus,

					higistamine ja valu
Uuringud		kehakaalu langus, sh söögiisu langus	kehakaalu tõus		

¹ Seda kõrvaltoimet on täheldatud turuletulekujärgselt. 95% tõenäosusega ei esine seda sagedamini kui aeg-ajalt, kuid võib esineda harvemini. Täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna kõrvaltoimet ei esinenud kliiniliste uuringute andmebaasis, mis hõlmas 2762 pramipeksooliga ravitud, Parkinsoni tõvega patsienti.

Rahutute jalgade sündroom, kõige sagedasemad kõrvaltoimed

Kõige sagedasemateks ravimi kõrvaltoimeteks ($\geq 5\%$) patsientidel, keda raviti pramipeksooliga rahutute jalgade sündroomi tõttu, olid iiveldus, peavalu, pearinglus ja väsimus. Iiveldust ja väsimust täheldati sagedamini pramipeksoolravi saanud naistel (vastavalt 20,8% ja 10,5%) kui meestel (vastavalt 6,7% ja 7,3%).

Tabel 2: Rahutute jalgade sündroom

Organsüsteem	Väga sage ($\geq 1/10$)	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid			kopsupõletik ¹		
Endokriinsüsteemi häired			antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon ¹		
Psühhiaatrilised häired		unetus ebanormaalsed unenäod	rahutus, segasus seisund hallutsinatsioonid libiido häired meelepete ¹ hüperfaagia ¹ paranoia ¹ maania ¹ deliirium ¹ impulsikontrolli häirete ja sundkäitumiste käitumuslikud sümptomid ¹ (nagu šoppamistung patoloogiline mägurlus hüperseksuaalsus, liigsöömissööstud)		
Närvisüsteemi häired	rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom	peavalu pearinglus unetus	ootamatu uinumine sünkoop düskineesia amneesia ¹ hüperkineesia ¹		
Silma kahjustused			nägemiskahjustus, sh nägemisteravuse vähenemine diploopia		

			hägune nägemine		
Südame häired			südamepuudulikkus ¹		
Vaskulaarsed häired			hüpotensioon		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			düspnoe luksumine		
Seedetrakti häired	iiveldus	kõhukinnisus oksendamise			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			ülitundlikkus, sügelus lööve		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		väsimus	perifeerne ödeem	peenise spontaanne ereksioon	dopamiini agonisti ärajätusündroom, sh apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu
Uuringud			kehakaalu langus, sh söögiisu langus kehakaalu tõus		

¹ Seda kõrvaltoimet on täheldatud turuletulekujärgselt. 95% tõenäosusega ei esine kõrvaltoimet sagedamini kui aeg-ajalt, kuid võib esineda harvemini. Täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna kõrvaltoimet ei esinenud kliiniliste uuringute andmebaasis, mis hõlmas 1395 pramipeksooliga ravitud rahutute jalgade sündroomiga patsienti.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Unisus

Pramipeksooliga kaasneb unisus, millega seoses võib aeg-ajalt esineda liigne päevane unisus ja järsud uinumise episoodid. Vt ka lõik 4.4.

Libiido häired

Pramipeksooliga võivad kaasneda libiido häired (tõus või langus).

Impulsi kontrolli häired

Dopamiini agonistide, sh Pramipexole Teva'ga ravitavatel patsientidel võib esineda patoloogiline hasartmängimine, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsiiivne rahakulutamine või ostlemine, liigsöömine ja kompulsiiivne söömine (vt lõik 4.4).

Läbilõikelises retrospektiivses sõel- ja haigusjuhtude kontrolli uuringus, mis hõlmas 3090 Parkinsoni tõvega patsienti, esinesid 13,6 %-l kõigist patsientidest, kes said dopamiinergilist või mittedopamiinergilist ravi, viimase kuue kuu jooksul impulsi kontrolli häire sümptomid. Need ilmnemise patoloogilise mägurluse, šoppamistungi, liigsöömise ja seksuaalse sundkäitumisena (hüperseksuaalsusena). Impulsi kontrolli häirete võimalikeks sõltumatuteks riskifaktoriteks olid dopamiinergilised ravimid ja dopamiinergilise ravimi suuremad annused, noorem iga (≤ 65 aasta), vallaline perekonnaseis ja mägurlus subjektiivses perekonnaanamneesis.

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Dopamiini agonistide, sh pramipeksooli annuse järkjärgulisel vähendamisel või ravi lõpetamisel võivad tekkida mittemotoorsed kõrvaltoimed. Sümptomite hulka kuuluvad apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu (vt lõik 4.4).

Südamepuudulikkus

Kliinilistes uuringutes ja müügi järgselt on pramipeksooli kasutavatel patsientidel registreeritud südamepuudulikkust. Farmakoepidemioloogilises uuringus kaasnes pramipeksooli kasutamisega südamepuudulikkuse riski tõus, võrreldes pramipeksooli mittekasutanutega (tähteldatud riskisuhe 1,86; 95% CI, 1,21...2,85).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ulatusliku üleannustamise kliiniline kogemus puudub. Võimalikud kõrvaltoimed on seotud dopamiini agonistide farmakodünaamiliste omadustega ja nendeks võivad olla iiveldus, oksendamine, hüperkineesia, hallutsinatsioonid, agitatsioon ja hüpotensioon. Antidooti dopamiini agonisti üleannustamise juhuks ei ole. Kesknärvisüsteemi stimulatsiooni nähtude korral võib olla näidustatud neuroleptikumi manustamine. Üleannustamise raviks võib olla vajalik üldiste toetavate meetmete rakendamine: maoloputus, intravenoosne vedelike, aktiivsöe manustamine ning elektrokardiogrammi monitooring.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Parkinsonismivastased ained, dopamiini agonistid, ATC-kood: N04B C05

Toimemehhanism

Pramipeksool on dopamiinireseptorite agonist, mis seondub suure selektiivsuse ja spetsiifilisusega D₂-alatüübi retseptoritele, mille hulgas on tal eelistatult afiinsus D₃-retseptorite suhtes, samuti on tal täielik sisemine aktiivsus.

Stimuleerides dopamiinireseptoreid juttkehas, leevendab pramipeksool Parkinsoni tõvest tingitud motoorikahäireid. Loomkatsetes on näidatud, et pramipeksool inhibeerib dopamiini sünteesi, vabanemist ja ringkäiku.

Pramipeksooli toimemehhanism rahutute jalgade sündroomi ravis ei ole teada.

Neurofarmakoloogilised tõendid viitavad sellele, et primaarne dopaminergiline süsteem on kaasa haaratud.

Farmakodünaamilised toimed

Vabatahtlikel uuringualustel on täheldatud annusest sõltuvat prolaktiini taseme vähenemist. Tervete vabatahtlikega läbiviidud kliinilises uuringus, milles pramipeksooli toimeainet prolongeeritud vabastavate tablettidega annused tiitriti soovitatust kiiremini (iga 3 päeva järel) kuni annuseni 3,15 mg pramipeksooli alusena (4,5 mg soolana) ööpäevas, jälgiti vererõhu tõusu ja südame löögisagedust. Sellist toimet uuringupatsientidel ei täheldatud.

Parkinsoni tõve kliiniline efektiivsus ja ohutus

Patsiendil leevendab pramipeksool idiopaatilise Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid.

Platseebo-kontrollitud kliinilised uuringud hõlmasid pramipeksooliga ravitud ligikaudu 1800 patsienti, kellel haigus oli Hoehn ja Yahri järgi I...V staadiumis. Nendest ligikaudu 1000-l oli haigus kaugelearenenud staadiumis, raviks kasutati samaaegselt levodopat ning kaasusid motoorika komplikatsioonid.

Varases ja kaugelearenenud Parkinsoni tõve staadiumis säilis pramipeksooli efektiivsus kontrollitud kliinilistes uuringutes umbes 6 kuud. Avatud jätku-uuringutes, mis kestsid enam kui 3 aastat, ei täheldatud efektiivsuse vähenemist. 2-aastase kestusega kontrollitud topeltpimedas kliinilises uuringus

pikendas esmaravi pramipeksooliga tunduvalt perioodi motoorsete komplikatsioonide tekkimiseni ja vähendas nende esinemissagedust, võrreldes levodopa esmaraviga. Motoorsete komplikatsioonide hilisem saabumine pramipeksooliga tuleks seada tasakaaluks levodopast tingitud suurema motoorse funktsiooni paranemisele (mõõdetuna keskmise muutusena UPDRS-skaalal). Üldine hallutsinatsioonide ja somnolentsuse esinemissagedus oli tavaliselt kõrgem pramipeksooli grupis annuse suurendamise perioodil. Ometi puudusid olulised erinevused säilitusravi kestel. Pramipeksoolravi alustamisel Parkinsoni tõvega patsientidele tuleb neid asjaolusid arvestada.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama pramipeksooliga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta Parkinsoni tõve korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

Rahutute jalgade sündroomi kliiniline efektiivsus ja ohutus

Pramipeksooli efektiivsust uuriti neljas platseebo-kontrolliga kliinilises uuringus ligikaudu 1000 patsiendil, kel esines mõõduka kuni väga raske astme idiopaatiline rahutute jalgade sündroom.

Efektiivsuse primaarsete mõõtna kasutati keskmist muutust rahutute jalgade hindamisskaalal (IRLS), alates algväärtusest, ja kliinilise üldmulje paranemist (CGI-I). Mõlema primaarse tulemuse osas on täheldatud statistiliselt olulisi erinevusi pramipeksooli annuste 0,25 mg, 0,5 mg ja 0,75 mg pramipeksooli soola rühmades, võrreldes platseeboga. Pärast 12-nädalast ravi paranes esialgne IRLS skoor platseebo korral 23,5 punktilt 14,1-le ja pramipeksooli rühmas (kombineeritud annused) 23,4 punktilt 9,4-le. Korregeeritud keskmine erinevus oli -4,3 punkti (CI 95% -6,4; -2,1 punkti, $p < 0,0001$). CGI-I järgi hinnatuna esines positiivne ravivastus (parem, palju parem) pramipeksooli ja platseebo võrdluses vastavalt 72,0%-l ja 51,2%-l patsientidest (erinevus 20% CI 95%: 8,1%; 31,8%, $p < 0,0005$). Efektiivsust hinnati annusega 0,088 mg puhast toimeainet (0,125 mg soolana) ööpäevas pärast ühenädalast ravi.

3-nädalases platseeboga kontrollitud polüsomnograafia uuringus vähendas pramipeksool oluliselt perioodiliste jäsemeliigutuste arvu une ajal.

Pikaajalist efektiivsust hinnati platseeboga kontrollitud kliinilises uuringus. Pärast 26-nädalast ravi esines pramipeksooli grupis IRLS (rahutute jalgade sündroomi hindamisskaala) üldskoori korregeeritud keskmine vähenemine 13,7 punkti ja platseebo puhul 11,1 punkti, kusjuures statistiliselt oluline ($p = 0,008$) keskmine ravi erinevus oli -2,6. Kliinilise üldmulje paranemise proportsioonid (palju paranenud, väga palju paranenud) olid platseebo puhul 50,3% (80/159) ja pramipeksooli puhul 68,5% (111/162) ($p = 0,001$), mis vastab 6 ravivajadusega (NNT) patsiendi arvule (95% CI: 3,5; 13,4).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada pramipeksooliga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta rahutute jalgade sündroomi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

Tourette'i sündroomi kliiniline efektiivsus ja ohutus

6 nädalases topeltpimedas randomiseeritud platseebokontrollitud paindlike annustega uuringus hinnati pramipeksooli (0,0625...0,5 mg/ööpäevas) efektiivsust 6...17-aastastel Tourette'i sündroomiga lastel. Kokku randomiseeriti 63 patsienti (43 pramipeksoolile, 20 platseebole). Primaarseks tulemusnäitajaks oli Yale'i globaalse tikkide raskusastme skaala (YGTSS) üldise tikiskoori (TTS) muutus algväärtusega võrreldes. Pramipeksooli ja platseebo võrdluses ei täheldatud mingit erinevust ei primaarse tulemusnäitaja ega ühegi sekundaarse efektiivsuse tulemusnäitaja – sh YGTSS üldskoori, patsiendi üldmulje paranemise (PGI-I), kliinilise üldmulje paranemise (CGI-I) ega haiguse raskusastme kliinilise üldmulje (CGI-S) – osas. Kõrvaltoimeteks, mis esinesid vähemalt 5%-l patsientidest pramipeksooli rühmas ning olid sagedasemad pramipeksoolravi saanud kui platseebo patsientidel, olid: peavalu (27,9%, platseebo – 25,0%), unisus (7,0%, platseebo – 5,0%), iiveldus (18,6%, platseebo – 10,0%), oksendamine (11,6%, platseebo – 0,0%), valu epigastriumis (7,0%, platseebo – 5,0%), ortostaatiline hüpotensioon (9,3%, platseebo – 5,0%), lihasvalu (9,3%; platseebo 5,0%), unehäire (7,0%, platseebo – 0,0%), düspnoe (7,0%, platseebo – 0,0%) ja ülemiste hingamisteede infektsioon

(7,0%, platseebo – 5,0%). Muudeks märkimisväärteteks kõrvaltoimeteks, mis nõudsid pramipeksoolravi katkestamist, olid segasusseisund, kõnehäire ja seisundi raskenemine (vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pramipeksool imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ja täielikult. Absoluutne biosaadavus on üle 90 % ning maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub 1...3 tunni pärast. Toidu samaaegsel tarvitamisel väheneb imendumise kiirus, kuid imendumise määr ei muutu. Pramipeksoolil on lineaarne farmakokineetika ning vereplasma kontsentratsioonide osas esinevad erinevate patsientide vahel väikesed erinevused.

Jaotumine

Inimestel on pramipeksooli seonduvus vereplasma valkudega väga väike (< 20 %) ning jaotusruumala suur (400 l). Rottidel on täheldatud preparaadi suuri kontsentratsioone ajus (ligikaudu 8 korda suurem kui kontsentratsioon vereplasmas).

Biotransformatsioon

Inimorganismis metaboliseerub pramipeksool vaid vähesel määral.

Eritumine

Pramipeksool eritub peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Umbes 90% ¹⁴C märgistatud ravimist eritus uriiniga ning alla 2 % roojaga. Pramipeksooli totaalne kliirens on ligikaudu 500 ml/min ning renaalne kliirens umbes 400 ml/min. Eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) varieerub 8 tunnist noortel kuni 12 tunnini eakatel patsientidel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannuse toksilisuse uuringud näitasid, et pramipeksool kutsus esile funktsionaalseid toimeid, haarates põhiliselt KNS-i ja emaslooma reproduktiivset süsteemi, mis tulenesid arvatavasti pramipeksooli liigsest farmakodünaamilisest toimest.

Merisigadel täheldati diastoolse ja süstoolse rõhu ja südame löögisageduse langust ning ahvidel märgati hüpoteensiivse toime tendentsi.

Pramipeksooli võimalikku toimet reproduktiivsele funktsioonile on uuritud rottidel ja küülikutel. Pramipeksool ei olnud teratogeenne rottidel ega küülikutel, kuid osutus embrüotoksiliseks rottidel emasloomale toksiliste annuste kasutamisel. Loomaliikide valikust ja uuritud parameetrite piirastusest tingituna pole pramipeksooli kõrvaltoimeid rasedusele ega isasloomade viljakusele täielikult selgitatud.

Rottidel täheldati seksuaalse arengu (st eesnaha eraldumise ja tupe avanemise) hilinemist. Selle tähtsus inimesel on teadmata.

Pramipeksool ei olnud genotoksiline. Isasrottidel kantserogeensuse uuringus arenenud Leydigi rakkude hüperplaasia ja adenoomid on seletatavad pramipeksooli prolaktiini-inhibeeriva toimega. See leid pole inimeste puhul kliiniliselt oluline. Sama uuring näitas ka, et 2 mg/kg (soola) ja suurema annuse juures pramipeksooliga tekkis reetina degeneratsioon albiinorottidel. Viimast sümptomit ei leitud pigmendiga rottidel ega ka 2 aastat kestnud albiino hiirte kantserogeensuse uuringul ega ka mitte ühegi teise liigi uuringutel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool

Mikrokristalne tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat
Povidoon K25
Magneesiumstearaat
Naatriumstearüülfumaraat
Kolloidne ränidioksiid

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiinium/alumiiniumblister
Pakendi suurused: 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 ja 100 tabletti

Polüetüleenist tableti purk CRC polüpropüleenkorgiga. Pakendi suurused: 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid

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

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

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

EU/1/08/490/020

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid

EU/1/08/490/009

EU/1/08/490/010

EU/1/08/490/011

EU/1/08/490/012

EU/1/08/490/021

EU/1/08/490/022

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18/12/2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26/08/2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD)
TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa saamisel ei ole vaja esitada asjaomase ravimi perioodilist ohutusaruannet. Müügiloa hoidja peab esitama ravimi perioodilisi ohutusaruandeid juhul, kui ravim on lisatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetellu (EURD loetelu).

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,088 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Tabletid

Blistrid:

30 tabletti

50 × 1 tabletti

100 tabletti

30 × 1 tabletti

100 × 1 tabletti

Tableti purk:

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid
pramipexolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Isekleepuv paberist silt – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,088 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/490/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0, 25 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,18 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

Blistrid:

30 tabletti

50 × 1 tabletti

100 tabletti

30 × 1 tabletti

100 × 1 tabletti

Tableti purk:

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid
pramipexolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Isekleepuv paberist silt – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,18 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid
90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/490/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,35 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Tabletid

Blistrid:

30 tabletti

50 × 1 tabletti

100 tabletti

30 × 1 tabletti

100 × 1 tabletti

Tableti purk:

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid
pramipexolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Isekleepuv paberist silt – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,35 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/490/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Ei kohaldata.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 1 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,7 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

Blistrid:

30 tabletti

50 × 1 tabletti

100 tabletti

30 × 1 tabletti

100 × 1 tabletti

Tableti purk:

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Ei kohaldata.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

Pramipexolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Teva B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Isekleepuv paberist silt – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid
pramipexolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 1 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,7 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

90 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/490/016

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

Ei kohaldata.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid

pramipeksool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pramipexole Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Teva võtmist
3. Kuidas Pramipexole Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pramipexole Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pramipexole Teva ja milleks seda kasutatakse

Pramipexole Teva sisaldab toimeainet pramipeksool ja kuulub ravimirühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks ja mis stimuleerivad peaaug dopamiinireseptoreid. Dopamiinireseptorite stimulatsioon kutsus esile peaaug närviimpulsside tekke, mis aitavad kontrollida keha liigutusi.

Pramipexole Teva't kasutatakse:

- Parkinsoni tõve raviks täiskasvanutel kas üksi või kombinatsioonis teise ravimiga, mida nimetatakse levodopaks;
- keskmise raskusega või raskekujulise idiopaatilise rahutute jalgade sündroomi raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Teva võtmist

Pramipexole Teva't ei tohi võtta

- kui olete pramipeksooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pramipexole Teva võtmist pidage nõu oma arstiga. Rääkige oma arstile kui teil esineb (on esinenud) või on arenemas mõni haigus või sümptom, eriti mõni järgnevaist:

- neeruhaigus
- hallutsinatsioonid (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Sagedamini esineb nägemishallutsinatsioone.
- düskineesia (jäsemete ebanormaalsed ja kontrollimatud liigutused). Kui teil on kaugelearenenud Parkinsoni tõbi ning te võtate samaaegselt levodopat, siis võib teil tekkida düskineesia. See võib suurema tõenäosusega juhtuda siis, kui te alles alustate ravi Pramipexole Teva'ga.

- düstoonia (võimetus hoida keha ja kaela sirgena (aksiaalne düstoonia)). Eelkõige võite kogeda pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) või selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*).
- unisus ning äkilised uinumise episoodid
- muutused käitumises (näiteks haiglaslik hasartmängimine, šoppamistung), libiido tõus (suurenenud seksuaalne kirg), liigsöömissööstud
- psühhoos (sarnane skisofreenia sümptomitele)
- nägemise kahjustus. Te peate laskma Pramipexol Teva-ravi ajal silmi regulaarselt kontrollida.
- tõsine südame või veresoonkonna haigus. Te peate laskma regulaarselt kontrollida vererõhku, eriti ravi alguses. Sellega saab vältida posturaalset hüpotensiooni (püstitõusmisel tekkivat vererõhu langust).
- rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom. Kui teil tekivad sümptomid õhtuti (või isegi pärastlõunati) varem kui tavaliselt, on tugevamalt väljendunud või hõlmavad kahjustatud jäsemetel suuremaid piirkondi või teisi jäsemeid. Arst võib teie annust vähendada või ravi lõpetada.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelepanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded. Arst võib vajalikuks pidada teie annuse korrigeerimist või ärajätmist.

Rääkige sellest oma arstile, kui te märkate ise või märkab teie pere/hooldaja, et teil on tekkimas maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus) või deliirium (alanenud teadvus, segasus või reaalsustaju kadu). Arst võib vajalikuks pidada teie annust korrigeerida või ravi lõpetada.

Teatage oma arstile, kui teil esineb pärast Pramipexole Teva-ravi lõpetamist või annuse vähendamist sümptomeid nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. Kui probleemid püsivad üle mõne nädala, võib arst pidada vajalikuks teie ravi kohandada.

Teatage oma arstile, kui teil tekib võimetus hoida keha ja kaela sirgena (aksiaalne düstoonia). Selliste sümptomite ilmnemisel võib arst pidada vajalikuks kohandada või vahetada teie ravimit.

Lapsed ja noorukid

Pramipexole Teva't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Pramipexole Teva

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Te peate vältima Pramipexole Teva võtmist koos psühhoosivastaste ravimitega.

Olge ettevaatlik, kui te võtate järgmiseid ravimeid:

- tsimetidiin (kasutatakse mao ülihappesuse ja maohaavandite raviks)
- amantadiin (mida võib kasutada Parkinsoni tõve raviks)
- meksiletiin (ravitakse ebaregulaarset südame töö, seisund, mida nimetatakse ventrikulaarseks arütmia)
- zidovudiin (mida võidakse kasutada omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS), inimese immuunsüsteemi haiguse raviks)
- tsisplatiin (vähktõve erinevate tüüpide raviks)
- kiniin (mida võidakse kasutada õiste valusate jalakrampide vältimiseks ja malaaria ühe tüübi, mida nimetatakse *falciparum malaria* (halvaloomuline malaaria) raviks)
- prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks)

Kui te kasutate levodopat, siis on soovitatav levodopa annust vähendada Pramipexole Teva´ga ravi alustamisel.

Olge ettevaatlik, kui te kasutate mis tahes teisi ravimeid, millel on rahustav toime (sedatiivne efekt) või kui tarvitate alkoholi. Sellisel juhul võib Pramipexole Teva mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist.

Pramipexole Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Olge ettevaatlik alkoholi tarvitamisega ravi ajal Pramipexole Teva´ga. Pramipexole Teva´t võib manustada söögiaegadest sõltumata.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Arst arutab sel juhul teiega, kas te peaksite jätkama Pramipexole Teva kasutamist.

Pramipexole Teva toime lootele ei ole teada. Seetõttu ärge võtke Pramipexole Teva´t, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst käsib seda võtta.

Pramipexole Teva´t ei tohi kasutada imetamise ajal. Pramipexole Teva võib vähendada rinnapiima teket. Samuti võib see erituda rinnapiima ning jõuda teie lapseni. Kui Pramipexole Teva kasutamine on vältimatult vajalik, siis tuleb rinnapiimaga toitmise lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Pramipexole Teva´ga ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, sest Pramipexole Teva võib põhjustada hallutsinatsioone (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas).

Pramipexole Teva´t seostatakse unisuse ja äkilise uinumise episoodidega, eriti Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Kui teil esineb selliseid kõrvaltoimeid, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Rääkige sellest arstile, kui olete endal selliseid toimeid täheldanud.

Pramipexole Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Pramipexole Teva´t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Teie arst määrab teile õige annuse.

Pramipexole Teva´t võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tabletid alla koos veega.

Parkinsoni tõbi

Ööpäevane annus tuleb võtta jagatuna kolmeks võrdseks annuseks.

Esimesel nädalal on tavaline annus üks Pramipexole Teva 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas (0,264 mg on kogu ööpäevane annus);

	Esimene nädal
Tablettide arv	Üks Pramipexole Teva 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264

Seejärel suurendatakse seda iga 5...7 päeva järel, nagu teie arsti on käskinud, kuni teie sümptomid alluvad ravile (säilitusannus).

	Teine nädal	Kolmas nädal
Tablettide arv	Üks Pramipexole Teva 0,18 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI kaks Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti kolm korda ööpäevas	Üks Pramipexole Teva 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI kaks Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,54	1,1

Tavaline säilitusannus on 1,1 mg ööpäevas. Siiski võib osutuda vajalikuks annuse suurendamine ka edaspidi. Vajadusel võib arst suurendada tablettide annust maksimaalselt kuni 3,3 mg pramipeksoolini ööpäevas. Võimalik on ka väiksem säilitusannus – kolm Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti ööpäevas.

	Väikseim säilitusannus	Suurim säilitusannus
Tablettide arv	Üks Pramipexole Teva 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas	Üks Pramipexole Teva 0,7 mg tablett ja üks Pramipexole Teva 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,264	3,15

Neeruhaigusega patsiendid

Kui teil esineb mõõdukas või raske neeruhaigus, siis määrab arst teile väiksema annuse. Sellisel juhul peate võtma tablette ainult üks või kaks korda ööpäevas. Kui teil on mõõdukas neeruhaigus, siis on tavaline algannus üks Pramipexole Teva 0,088 mg tablett kaks korda ööpäevas. Raske neeruhaiguse korral on tavaline algannus üks Pramipexole Teva 0,088 mg tablett ööpäevas.

Rahutute jalgade sündroom

Annus võetakse tavaliselt üks kord ööpäevas õhtul 2...3 tundi enne magamaminekut.

Esimese nädala jooksul on annuseks üks Pramipexole Teva 0,088 mg tablett üks kord ööpäevas:

	Esimene nädal
Tablettide arv	Üks Pramipexole Teva 0,088 mg
Kogu ööpäevane annus (mg)	0,088

Seejärel suurendatakse annust iga 4...7 päeva järel – vastavalt arsti juhtnööridele – kuni teie sümptomid alluvad ravile (säilitusannuseni).

	Teine nädal	Kolmas nädal	Neljas nädal
Tablettide arv	Üks Pramipexole Teva 0,18 mg tablett VÕI kaks Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti	Üks Pramipexole Teva 0,35 mg tablett VÕI kaks Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti VÕI neli Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti	Üks Pramipexole Teva 0,35 mg tablett ja üks Pramipexole Teva 0,18 mg tablett VÕI kolm Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti VÕI kuus Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti

Kogu ööpäevane annus (mg)	0,18	0,35	0,54
---------------------------------	------	------	------

Ööpäevane annus ei tohi ületada kuut Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti ehk annust 0,54 mg (0,75 mg pramipeksooli soola).

Kui te lõpetate tablettide võtmise pikemaks ajaks kui mõneks päevaks, siis ravi jätkamisel peate alustama taas madalaimast annusest. Seejärel võite hakata annust järk-järgult suurendama nagu esimesel korral. Küsimuste korral konsulteerige oma arstiga.

Teie arst vaatab teie ravitulemused üle kolme kuu pärast ning otsustab, kas jätkata raviga või mitte.

Neeruhaigusega patsiendid

Kui teil on tõsine neeruhaigus, siis pole Pramipexole Teva teie ravimiseks sobiv.

Kui te võtate Pramipexole Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui te kogemata võtsite liiga palju tablette

- võtke ühendust otsekohe oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.
- teil võib esineda oksendamine, rahutus või mis tahes kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud lõigus 4 "Võimalikud kõrvaltoimed".

Kui te unustate Pramipexole Teva't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätke lihtsalt see annus vahele ning võtke oma järgmine annus õigel ajal.

Kui te lõpetate Pramipexole Teva võtmise

Ärge lõpetage Pramipexole Teva võtmist ilma, et te esmalt pole rääkinud sellest oma arstiga. Kui te peate selle ravimi võtmise lõpetama, teie arst vähendab annust järk-järgult. See vähendab sümptomite halvenemise riski.

Kui te põete Parkinsoni tõbe, siis ei tohi ravi Pramipexole Teva'ga lõpetada järsku. Järsk ravimi võtmise lõpetamine võib tekitada seisundi, mida nimetatakse pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks. See seisund võib kujutada suurt riski tervisele. Selle sümptomid on:

- akineesia (liikumatus)
- lihasjäikus
- palavik
- ebastabiilne vererõhk
- tahhükardia (südame löögisageduse tõus)
- segasus seisund
- teadvuse ähmastumine (kooma)

Kui te lõpetate Pramipexol Teva võtmise või vähendate selle annust, võib teil tekkida haigusseisund, mida nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks. Selle sümptomid on muu hulgas depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. **Nende sümptomite tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid hinnatakse esinemissageduse alusel:

Väga sage:	võib esineda rohkem kui 1-l kasutajal 10-st
Sage:	võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st
Aeg-ajalt:	võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st
Harv:	võib esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st
Väga harv:	võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st
Teadmata:	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kui te põete Parkinsoni tõbe, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- Düskineesia (nt ebanormaalsed ja kontrollimatud jäsemete liigutused)
- Unisus
- Pearinglus
- Iiveldus (“süda on paha”)

Sage:

- Ebatavalise käitumise tung
- Hallutsinatsioonid (nähakse, kuuldakse või tuntakse asju, mida pole olemas)
- Segasus
- Väsimus
- Unetus (insomnia)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Peavalu
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Ebatavalised unenäod
- Kõhukinnisus
- Nägemiskahjustus
- Oksendamine
- Kehakaalu langus sh söögiisu langus

Aeg-ajalt:

- Paranoia (nt liigne hirm enda heaolu pärast)
- Pettekujutlus
- Liigne unisus päeval ajal ja äkiline uinumine
- Amneesia (mälu häire)
- Hüperkineesia (sagenenud liigutused ja võimetus paigal olla)
- Kaalutõus
- Allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Rahutus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik
- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - Tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele.
 - Seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha.
 - Kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine.

- Liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine)*.
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)

Harv:

- Maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus)
- Peenise spontaanne erektsioon

Teadmata:

- Pärast Pramipexole Teva-ravi lõpetamist või annuse vähendamist: võib esineda depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.

Tärniga (*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 2762 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui “aeg-ajalt”.

Kui te põete rahutute jalgade sündroomi, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- Iiveldus („süda on paha”)
- Sümptomid, mis algavad varem kui tavaliselt, võivad olla tugevamalt väljendunud või hõlmata teisi jäsmeid (rahutute jalgade augmentatsiooni sündroom)

Sage:

- Muutused une rütmis, nt unetus (insomnia) ja unisus
- Väsimus
- Peavalu
- Ebanormaalsed unenäod
- Kõhukinnisus
- Pearinglus
- Oksendamine

Aeg-ajalt:

- Ebahariliku käitumise tung*
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Düskineesia (nt jäsemete ebanormaalsed, kontrollimatud liigutused)
- Hüperkineesia (liigutusterohkus ja võimetus paigal püsida)*
- Paranoia (nt liigne hirm omaenese heaolu pärast)*
- Tundepete (delusioon)*
- Amneesia (mälu häire)*
- Meelepetted (reaalsuses mitteeksisteeriva nägemine, kuulmine või tajumine)
- Segasus
- Liigne päevane unisus ning ootamatu uinumine
- Kehakaalu tõus
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine

- Rahutus
- Nägemiskahjustus
- Kehakaalu langus sh söögiisu langus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik*
- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - Tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsiste isiklikele või perekondlikele tagajärgedele*
 - Seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha*
 - Kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine*
 - Liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine)*
- Maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülierutuvus)*
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)*

Harv:

- Peenise spontaanne ereksioon

Teadmata:

- Pärast Pramipexole Teva-ravi lõpetamist või annuse vähendamist võib esineda depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.

Tärniga (*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 1395 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui „aeg-ajalt”.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pramipexole Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril või pudeli etiketil pärast “EXP:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pramipexole Teva sisaldab

Toimeaine on pramipeksool.

Üks tablett sisaldab 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg või 0,7 mg pramipeksooli 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg või 1 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraadina

Teised koostisosad on mannitool, mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, povidoon, magneesiumstearaat, naatriumstearüülfumaraat, kolloidne veevaba ränidioksiid.

Kuidas Pramipexole Teva välja näeb ja pakendi sisu

- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletid on valged ümmargused tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud "93" ja teisele küljele "P1".
- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletid on valged ümmargused poolitusjoonega tabletid, mille poolitusjoonega küljele on sisse pressitud "P2" teise "P2" kohal ja teisele küljele "93". Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletid on valged ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille poolitusjoonega küljele on sisse pressitud 9, vertikaalne poolitusjoon ning 3 ja teisele küljele 8023. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletid on valged ümmargused poolitusjoonega tabletid, mille poolitusjoonega küljele on sisse pressitud "8024" teise "8024" kohal ja teisele küljele "93". Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
- Pramipexole Teva tabletid on saadaval 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 või 100 tabletiga blisterpakendites ja pudelites, mis sisaldavad 90 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

TEVA HELLAS A.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

TEVA HELLAS A.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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.