LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti
Yksi tabletti sisältää 0,125 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,088 mg pramipeksolia.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti
Yksi tabletti sisältää 0,25 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,18 mg pramipeksolia.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti
Yksi tabletti sisältää 0,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,35 mg pramipeksolia.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti
Yksi tabletti sisältää 1,0 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,7 mg pramipeksolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti
Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on 5,55 mm ja jossa on toisella puolella merkintä “93” ja toisella puolella “P1”.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti
Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on 7,00 mm ja jossa on toisella puolella jakouurteen molemmin puolin merkintä “P2” ja toisella puolella “93”. Tabletti voidaan puolittaa.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti
Valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrettuna 9 ja 3 jakouurteen molemmin puolin ja toisella puolella merkintä 8023. Tabletti voidaan puolittaa.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti
Valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jonka halkaisija on 8,82 mm ja jossa on toisella puolella jakouurteen molemmin puolin merkintä “8024” ja toisella puolella “93”. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pramipexole Teva on tarkoitettu aikuisille idiopaattisen Parkinsonin taudin oireiden hoitoon yksin (ilman levodopaa) tai yhdessä levodopan kanssa sairauden viimeisiin vaiheisiin asti, jolloin levodopan vaikutus heikkenee tai muuttuu epätasaiseksi, ja terapeuttisen vaikutuksen vaihtelua esiintyy (”end of dose” tai ”on - off” -ilmiö).

Pramipexole Teva on tarkoitettu aikuisille keskivaikean tai vaikean idiopaattisen levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon annoksen ollessa enintään 0,54 mg emästä (0,75 mg suolaa) (ks. kohta 4.2).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Parkinsonin tauti

Vuorokausiannos jaetaan kolmeen yhtä suureen annokseen.

Aloitushoito:
Aloitusannos pramipeksolia on 0,264 mg/vrk (vastaa suolaa 0,375 mg/vrk). Annosta suurennetaan aloitusannoksesta vähitellen joka 5.–7. päivä. Annosta suurennetaan, kunnes saavutetaan suurin terapeuttinen vaikutus edellyttäen, että potilaalle ei tule sietämättömiä haittavaikutuksia.

Pramipexole Teva -annoksen suurentaminen				
Viikko	Pramipeksoli Annos	Pramipeksoli Vuorokausiannos	Pramipeksolin suolamuoto Annos	Pramipeksolin suolamuoto Vuorokausiannos
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

Jos annoksen suurentaminen edelleen on tarpeen, pramipeksolin vuorokausiannosta voidaan nostaa 0,54 mg (vastaa suolaa 0,75 mg) viikoittain aina 3,3 mg:n (vastaa suolaa 4,5 mg) maksimivuorokausiannokseen saakka.
On kuitenkin huomattava, että uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä 1,1 mg/vuorokausi emästä (1,5 mg pramipeksolisuolaa/vuorokausi) suurempia annoksia (ks. kohta 4.8).

Ylläpitohoito:
Pramipeksolin vuorokausiannos on yksilöllinen ja se vaihtelee välillä 0,264–3,3 mg (vastaa suolaa 0,375–4,5 mg). Keskeisissä tutkimuksissa havaittiin annoksen suurentamisvaiheessa, että lääke alkoi tehota 1,1 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) vuorokausiannoksella. Tarkemmat annoksen säätämiset tulee tehdä kliinisen vasteen ja haittavaikutusten esiintymisen perusteella. Kliinisissä tutkimuksissa n. 5 % potilaista hoidettiin alle 1,1 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) annoksilla. Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yli 1,1 mg:n (vastaa suolaa 1,5 mg) pramipeksolivuorokausiannoksilla voidaan saavuttaa terapeuttista lisäetua potilailla, joiden levodopa-annosta pyritään pienentämään. Levodopa-annoksen pienentämistä suositellaan sekä Pramipexole Teva -annoksen suurentamisvaiheen että ylläpitohoidon aikana yksilöllisistä vasteista riippuen (ks. kohta 4.5).

Hoidon keskeyttäminen:
Äkillinen dopaminergisen hoidon keskeyttäminen voi johtaa pahanlaatuisen neuroleptisen oireyhtymän tai dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän muodostumiseen. Pramipeksolin annosta tulee vähentää asteittain 0,54 mg:lla emästä (vastaa 0,75 mg suolaa) päivässä kunnes päivittäinen annos on vähentynyt 0,54 mg:aan (vastaa 0,75 mg suolaa). Sen jälkeen annosta tulee vähentää 0,264 mg:lla emästä (vastaa 0,375 mg suolaa) päivässä (ks. kohta 4.4). Dopamiiniagonistien

vieroitusoireyhtymä voi ilmaantua, vaikka annosta vähennetään asteittain, ja annoksen tilapäinen suurentaminen voi olla tarpeen ennen kuin annoksen asteittaista vähentämistä jatketaan (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoiminta:
Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Hoidon aloitusvaiheessa suositellaan seuraavaa annosta:

Jos kreatiniinipuhdistuma on yli 50 ml/min, vuorokausiannosta ei tarvitse pienentää.

Potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on 20 – 50 ml/min, Pramipexole Teva -valmisteen vuorokausiannos jaetaan kahteen eri antokertaan; aloitusannos on 0,088 mg (vastaa suolaa 0,125 mg) kaksi kertaa päivässä (0,176 mg/vrk; vastaa suolaa 0,25 mg/vrk). Pramipeksolin suurinta vuorokausiannosta 1,57 mg (vastaa 2,25 mg suolaa) ei saa ylittää.

Potilailla, joilla kreatiniinipuhdistuma on alle 20 ml/min, Pramipexole Teva -valmisteen vuorokausiannos annetaan kerta-annoksena; alkuannos on 0,088 mg/vrk (vastaa suolaa 0,125 mg/vrk). Pramipeksolin suurinta vuorokausiannosta 1,1 mg (vastaa 1,5 mg suolaa) ei saa ylittää.

Jos munuaisten toiminta heikkenee ylläpitohoidon aikana, Pramipexole Teva -tablettien vuorokausiannosta tulee pienentää yhtä monta prosenttia kuin kreatiniinipuhdistuma on pienentynyt eli jos kreatiniinipuhdistuma pienenee esim. 30 %, tulee Pramipexole Teva -valmisteen vuorokausiannosta pienentää 30 %. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen eri antokertaan, jos kreatiniinipuhdistuma on 20–50 ml/min, ja antaa kerta-annoksena, jos puhdistuma on alle 20 ml/min.

Maksan vajaatoiminta:
Maksan vajaatoiminnassa annoksen säätäminen ei todennäköisesti ole tarpeen, koska n. 90 % imeytyneestä lääkeaineesta erittyy munuaisten kautta. Maksan vajaatoiminnan potentiaalista vaikutusta Pramipexole Teva -valmisteen farmakokinetiikkaan ei kuitenkaan ole tutkittu.

Pediatriset potilaat:
Pramipexole Teva -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ei ole asianmukaista käyttää Pramipexole Teva -valmistetta potilaidenpediatrisille potilaille Parkinsonin taudin hoitoon.

Levottomat jalat –oireyhtymä

Suositeltu Pramipexole Teva -valmisteen aloitusannos on 0,088 mg emästä (0,125 mg suolaa) kerran vuorokaudessa 2–3 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Potilaiden, jotka tarvitsevat lisälievitystä oireisiin, annosta voidaan nostaa 4–7 päivän välein enimmäisvuorokausiannokseen 0,54 mg emästä (0,75 mg suolaa) (kuten allaolevassa taulukossa). Pienintä tehokasta annosta tulee käyttää (ks. kohta 4.4 *Levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä*).

Pramipexole Teva -annostus		
Titrausvaihe	Annostelu kerran päivässä iltaisin (mg emästä)	Annostelu kerran päivässä iltaisin (mg suolaa)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* tarvittaessa

Potilaan vaste tulee arvioida 3 kuukauden hoidon jälkeen ja hoidon jatkamisen tarve pitää harkita uudelleen. Jos hoito keskeytetään pidemmäksi kuin muutaman päivän ajaksi, se tulee aloittaa uudelleen titraamalla annos ylläkuvatun mukaisesti.

Hoidon keskeyttäminen
Koska päivittäinen hoitoannos levottomat jalat -oireyhtymässä ei ylitä 0,54 mg emästä (0,75 mg suolaa), Pramipexole Teva -hoito voidaan lopettaa ilman annoksen asteittaista vähentämistä.
26 viikkoa kestäneessä lumekontrolloidussa tutkimuksessa levottomat jalat –oireyhtymän rebound-ilmiötä (oireiden vakavuuden paheneminen lähtötasoon verrattuna) huomattiin 10 %:lla potilaista (14:llä 135:stä) hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen. Tämän vaikutuksen todettiin olevan samanlainen kaikilla annoksilla.

Munuaisten vajaatoiminta
Pramipeksolin eliminaatio riippuu munuaistoiminnasta. Potilailla, joilla kreatiniinipuhdistuma on yli 20 ml/min, päivittäistä annosta ei tarvitse alentaa.
Pramipexole Teva -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu hemodialyysipotilailla eikä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta
Maksan vajaatoiminnassa annoksen säätäminen ei ole tarpeen, koska n. 90 % imeytyneestä lääkeaineesta erittyy munuaisten kautta.

Pediatriset potilaat
Pramipexole Teva -valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

Touretten oireyhtymä

Pediatriset potilaat
Pramipexole Teva -valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella, koska sen tehoa ja turvallisuutta tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu. Pramipexole Teva -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, joilla on Touretten oireyhtymä, koska hyöty-riski suhde tämän oireyhtymän hoidossa on negatiivinen (ks. kohta 5.1).

Antotapa

Tabletit tulee niellä veden kera. Ne voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai muulloin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Määrättäessä Pramipexole Teva –valmistetta Parkinsonin tautiin munuaisten vajaatoimintapotilaille suositellaan annostuksen pienentämistä kohdan 4.2 mukaisesti.

Aistiharhat
Aistiharhojen tiedetään olevan dopamiiniagonisti- ja levodopahoidon haittavaikutus. Potilaille on kerrottava aistiharhojen, yleensä näköharhojen, esiintymismahdollisuudesta.

Dyskinesia
Pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa yhdistelmähoito levodopan kanssa saattaa aiheuttaa tahattomia pakkoliikkeitä hoidon alussa, kun Pramipexole Teva -annosta suurennetaan. Jos niitä esiintyy, tulee levodopa-annosta vähentää.

Dystonia
Aksiaalista dystoniaa, mukaan lukien pään kallistuminen eteen (antecollis), koukkuselkäisyys (kamptokormia) ja Pisa-oireyhtymä, on ilmoitettu joillakin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pramipeksolihoidon aloittamisen tai annoksen suurentamisen jälkeen. Vaikka dystonia saattaa olla Parkinsonin taudin oire, näiden potilaiden oireet ovat lievittyneet pramipeksoliannoksen

pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jos dystoniaa ilmenee, dopaminerginen lääkitys on tarkastettava ja pramipeksoliannoksen säätämistä on syytä harkita.

Äkillinen nukahtaminen ja uneliaisuus
Pramipeksolin käytön yhteyteen on etenkin Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla liittynyt uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista. Äkillistä nukahtamista kesken päivän toimintojen, joissakin tapauksissa ilman tietoisuutta tai varoitusoireita, on raportoitu melko harvoin. Potilaille pitää kertoa tästä ja heitä pitää neuvoa olemaan varovaisia ajaessaan autoa tai käyttäessään koneita Pramipexole Teva -hoidon aikana. Niiden potilaiden, joilla on ollut uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, täytyy olla ajamatta autoa tai käyttämättä koneita Pramipexole Teva -hoidon aikana. Lisäksi annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista voidaan harkita. Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.5, 4.7 ja kohta 4.8).

Impulssikontrollin häiriöt
Potilaita pitää seurata säännöllisesti impulssikontrollin häiriöiden kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että impulssikontrollin häiriöihin liittyviä käytösoireita (kuten pelihimo, lisääntynyt libido, hyperseksuaalisuus, pakonomainen tuhlaaminen tai ostelu, ahmiminen ja pakonomainen syöminen) voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Pramipexole Teva. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Mania ja delirium
Potilaita pitää seurata säännöllisesti manian ja deliriumin kehittymisen varalta. Potilaiden ja heidän omaishoitajiensa on hyvä tietää, että maniaa ja deliriumia voi esiintyä potilailla, jotka käyttävät pramipeksolia. Annoksen pienentämistä tai lääkityksen lopettamista pitää harkita, jos tällaisia oireita esiintyy.

Potilaat, joilla on psykoottisia sairauksia
Potilaita, joilla on psykoottisia sairauksia, tulee hoitaa dopamiiniagonisteilla vain, jos saatavat edut arvioidaan suuremmiksi kuin mahdolliset riskit.Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.5).

Oftalmologiset tutkimukset
Oftalmologisia tutkimuksia suositellaan säännöllisin väliajoin tai jos näkökyvyn heikkenemistä esiintyy.

Vaikea kardiovaskulaarinen sairaus
Käytettäessä Pramipexole Teva -valmistetta potilaalla, jolla on vaikea kardiovaskulaarinen sairaus, tulee noudattaa varovaisuutta. Verenpaineen tarkkailua suositellaan erityisesti hoidon alussa, koska posturaalinen hypotensio liittyy yleisenä riskitekijänä dopaminergiseen hoitoon.

Neuroleptinen pahanlaatuinen oireyhtymä
Neuroleptisen pahanlaatuisen oireyhtymän oireita on havaittu silloin kun dopaminagonistin käyttö on lopetettu äkillisesti (ks. kohta 4.2).

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä (DAWS)
Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymää on raportoitu dopamiiniagonistien, myös pramipeksolin, käytön yhteydessä (ks. kohta 4.8). Kun Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden hoito lopetetaan, pramipeksoliannosta on vähennettävä asteittain (ks. kohta 4.2). Rajallisten tietojen mukaan dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymän riski saattaa olla suurempi sellaisilla potilailla, joilla on impulssikontrollin häiriöitä tai jotka saavat dopamiiniagonisteja suurina vuorokausiannoksina ja/tai suurina kumulatiivisina annoksina. Vieroitusoireita voivat olla mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu, joihin levodopa ei tehoa. Potilaille on kerrottava mahdollisista vieroitusoireista ennen pramipeksoliannoksen asteittaista vähentämistä ja hoidon lopettamista. Potilaiden vointia on seurattava tiiviisti annoksen asteittaisen vähentämisen ja hoidon lopettamisen

yhteydessä. Jos vieroitusoireet ovat vaikeita ja/tai ne eivät hellitä, pienimmän tehokkaan pramipeksoliannoksen tilapäistä käyttöä voidaan harkita.

Levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä
Levottomat jalat –oireyhtymän hoito pramipeksolilla saattaa johtaa augmentaatioon. Augmentaatiolla viitataan oireiden aikaisempaan alkamiseen iltaisin (tai jopa iltapäivisin), oireiden lisääntymiseen ja siirtymiseen myös muihin raajoihin.
Augmentaation riski voi kasvaa suurempia annoksia käytettäessä. Potilaille on kerrottava ennen hoidon aloittamista, että augmentaatiota voi esiintyä, ja heitä on kehotettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos augmentaation oireita ilmenee. Jos augmentaatiota epäillään, pramipeksoliannoksen säätämistä pienimpään tehokkaaseen annokseen tai hoidon lopettamista on harkittava (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

Apuaineet
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Plasman proteiineihin sitoutuminen
Pramipeksoli sitoutuu plasman proteiineihin vain vähän (< 20 %), ja sen biotransformaatio ihmisellä on vähäistä. Tämän vuoksi yhteisvaikutukset sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka vaikuttavat sitoutumiseen plasman proteiineihin tai biotransformaation kautta tapahtuvaan eliminoitumiseen, ovat epätodennäköisiä. Koska antikolinergiset lääkeaineet eliminoituvat pääasiallisesti biotransformaation kautta, potentiaalinen yhteisvaikutus on rajoitettu. Kuitenkaan yhteisvaikutuksia antikolinergisten lääkeaineiden kanssa ei ole tutkittu. Farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia selegiliinin tai levodopan kanssa ei ole.

Lääkeaineet, jotka estävät aktiivista munuaiseliminaatiota tai kilpailevat siitä
Simetidiini vähensi pramipeksolin munuaispuhdistumaa n. 34 %:lla, todennäköisesti estämällä kationisten aineitten erittymistä munuaistubulusten kautta. Siksi lääkevalmisteilla, jotka estävät tätä aktiivista erittymistä munuaistubulusten kautta tai jotka itse eliminoituvat samalla tavalla, kuten esim. simetidiini, amantadiini, meksiletiini, tsidovudiini, sisplatiini, kiniini ja prokaiiniamidi, voi olla yhteisvaikutuksia pramipeksolin kanssa. Seurauksena tästä pramipeksolin puhdistuma pienenee. Pramipeksoliannoksen pienentämistä tulee harkita, kun näitä lääkevalmisteita käytetään samanaikaisesti Pramipexole Teva -valmisteen kanssa.

Yhdistäminen levodopan kanssa
Kun Pramipexole Teva -valmistetta annetaan yhdessä levodopan kanssa, suositellaan levodopa-annoksen pienentämistä ja muiden parkinsonismilääkevalmisteiden annoksen säilyttämistä ennallaan, kun Pramipexole Teva -annosta suurennetaan.

Potilaita pitää varoittaa mahdollisesta pramipeksolin vaikutuksen lisääntymisestä yhteiskäytössä muiden rauhoittavien lääkevalmisteiden tai alkoholin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.7 ja 4.8).

Antipsykoottiset lääkevalmisteet
Antipsykoottisten lääkevalmisteiden käyttöä yhdessä pramipeksolin kanssa tulee välttää (ks. kohta 4.4), esim. jos antagonistisia vaikutuksia on odotettavissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus
Valmisteen vaikutusta ihmisen raskauteen ja imetykseen ei ole tutkittu. Rotilla ja kaneilla tehdyissä tutkimuksissa pramipeksoli ei ollut teratogeeninen, mutta oli sikiötoksinen rotissa annoksilla, jotka olivat myös emolle toksisia (ks. kohta 5.3). Pramipexole Teva -tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä, eli mahdollinen hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Imetys
Koska pramipeksolihoito estää prolaktiinin erittymistä ihmisessä, maidoneritys todennäköisesti estyy. Pramipeksolin erittymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu ihmisessä. Rotissa radioaktiivisesti merkityn lääkeaineen pitoisuus maidossa oli suurempi kuin plasmassa. Ihmistutkimusten tulosten puuttuessa Pramipexole Teva -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Kuitenkin, jos sen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee keskeyttää.

Hedelmällisyys
Hedelmällisyystutkimuksia ihmisillä ei ole tehty. Eläinkokeissa pramipeksolilla oli vaikutusta kiimakiertoon, ja se vähensi naaraiden hedelmällisyyttä, kuten on odotettua dopamiiniagonisteilla. Näissä tutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia urosten hedelmällisyyden suhteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Pramipexole Teva -valmisteella voi olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Hallusinaatioita ja uneliaisuutta saattaa esiintyä Pramipexole Teva –hoidon yhteydessä.

Potilaita, joita hoidetaan Pramipexole Teva -valmisteella ja joilla esiintyy uneliaisuutta ja/tai äkillistä nukahtamista, pitää neuvoa olemaan ajamatta autoa tai tekemättä sellaista, missä vähentynyt valppaus voisi aiheuttaa heille itselleen tai muille vakavan vammautumisriskin tai kuoleman (esim. koneiden käyttäminen), kunnes toistuvat oireet ja uneliaisuus katsotaan hävinneiksi (ks. myös kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8 Haittavaikutukset

Yhdistettyjen lumelääkekontrolloitujen tutkimusten analyysiin perustuen, yhteensä 1923 pramipeksolipotilasta ja 1354 lumelääkepotilasta, haittavaikutuksia raportoitiin yleisesti kummassakin ryhmässä. Pramipeksolipotilaista 63 % ja lumelääkepotilaista 52 % ilmoitti ainakin yhden haittavaikutuksen.

Suurin osa lääkevalmisteen haittavaikutuksista ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa ja useimmat niistä häviävät hoitoa jatkettaessa.

Elinjärjestelmäluokituksen sisällä haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan (niiden potilaiden lukumäärä, joiden oletetaan saavan haittavaikutuksia), käyttäen seuraavia luokituksia: hyvin yleinen (≥ 1/10); yleinen (≥ 1/100, < 1/10); melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100); harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000); hyvin harvinainen (< 1/10 000); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviontiin).

Parkinsonin tauti, yleisimmät haittavaikutukset
Yleisimmin (≥ 5 %) ilmoitetut haittavaikutukset, joita esiintyi enemmän pramipeksolihoidon kuin lumelääkehoidon aikana, olivat Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla pahoinvointi, dyskinesia, hypotensio, heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, ummetus, aistiharhat, päänsärky ja uupumus. Uneliaisuuden esiintymistiheys lisääntyy käytettäessä suurempia annoksia kuin 1,5 mg/vrk pramipeksolisuolaa (ks. kohta 4.2). Tavallisempi haittavaikutus, kun hoitoon kuului myös levodopa, oli dyskinesia. Hypotensiota saattaa esiintyä hoidon alussa, etenkin jos pramipeksolin annostusta nostetaan liian nopeasti.

Taulukko 1: Parkinsonin tauti

Elinjärjestel-mä	**Hyvin yleinen (≥ 1/10)**	**Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)**	**Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)**	**Harvinainen (≥1/10 000, < 1/1 000**	**Tuntema-ton**
Infektiot			keuhkokuume		
Umpieritys			antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys[1]		
Psyykkiset häiriöt		unettomuus aistiharhat epänormaalit unet sekavuustila heikentyneeseen impulssikontrol-liin ja pakko-oireiluun liittyvät käyttäytymisoi-reet	pakonomainen ostaminen sairaalloinen pelihimo levottomuus hyperseksuaalisuus harhaluulot libidohäiriöt vainoharhaisuus delirium ahmiminen[1] ylensyöminen[1]	mania	
Hermosto	uneliaisuus heitehui-maus dyskinesia	päänsärky	äkillinen nukahtaminen muistinmenetys hyperkinesia pyörtyminen		
Silmät		näön heikkeneminen mukaan lukien kahtena näkeminen näön hämärtyminen huonontunut näöntarkkuus			
Sydän			sydämen vajaatoiminta[1]		
Verisuonisto		hypotensio			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			hengenahdistus hikka		
Ruoansulatus-elimistö	pahoin-vointi	ummetus oksentelu			
Iho ja ihonalainen kudos			yliherkkyys kutina ihottuma		
Sukupuolielime t ja rinnat				spontaani erektio	

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		uupumus perifeerinen turvotus			dopamiinia gonistien vieroitus-oireyhty-mä, mukaan lukien apatia, ahdistunei-suus, masennus, uupumus, hikoilu ja kipu
Tutkimukset		painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen	painon lisääntyminen		

[1]Tämä haittavaikutus on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. 95 %:n varmuudella yleisyysluokitus on enintään melko harvinainen, mahdollisesti vielä tätäkin alempi. Tarkan yleisyyden arviointi ei ole mahdollista, koska tämä haittavaikutus ei tullut esiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2 762 Parkinsonin tautia sairastavaa pramipeksolilla hoidettua potilasta.

Levottomat jalat -oireyhtymä, yleisimmät haittavaikutukset
Yleisimmin (≥ 5 %) ilmoitetut haittavaikutukset pramipeksolihoidon aikana levottomat jalat -oireyhtymää sairastavilla potilailla olivat pahoinvointi, päänsärky, heitehuimaus ja uupumus. Pahoinvointia ja uupumusta raportoitiin yleisimmin pramipeksolilla hoidetuilla naispotilailla (20,8 % ja 10,5 %, tässä järjestyksessä) miespotilaisiin verrattuna (6,7 % ja 7,3 %, tässä järjestyksessä).

Taulukko 2: Levottomat jalat -oireyhtymä

Elinjärjestelmä	**Hyvin yleinen (≥ 1/10)**	**Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)**	**Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)**	**Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000**	**Tuntematon**
Infektiot			keuhkokuume[1]		
Umpieritys			antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys[1]		
Psyykkiset häiriöt		unettomuus epänormaalit unet	levottomuus sekavuus aistiharhat libidohäiriöt harhaluulot[1] ylensyöminen[1] vainoharhaisuus[1] mania[1] delirium[1] heikentyneeseen impulssikontrolliin ja pakko-oireiluun liittyvät käyttäytymisoireet[1] (kuten pakonomainen ostaminen, sairaalloinen pelihimo, hyperseksuaalisuus, ahmiminen)		
Hermosto	levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä	päänsärky heitehuimaus uneliaisuus	äkillinen nukahtaminen pyörtyminen dyskinesia[1] muistinmenetys[1] hyperkinesia[1]		
Silmät			näön heikkeneminen, mukaan lukien huonontunut näöntarkkuus kahtena näkeminen näön hämärtyminen		
Sydän			sydämen vajaatoiminta[1]		
Verisuonisto			hypotensio		
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			hengenahdistus hikka		
Ruoansulatus-elimistö	pahoinvointi	ummetus oksentelu			
Iho ja ihonalainen kudos			yliherkkyys kutina ihottuma		
Sukupuolielimet ja rinnat				spontaani erektio	

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		uupumus	perifeerinen turvotus		dopamiiniago-nistien vieroitusoire-yhtymä, mukaan lukien apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu ja kipu
Tutkimukset			painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen painon lisääntyminen		

[1]Tämä haittavaikutus on havaittu markkinoille tulon jälkeisessä käytössä. 95 %:n varmuudella yleisyysluokitus on enintään melko harvinainen, mahdollisesti vielä tätäkin alempi. Tarkan yleisyyden arviointi ei ole mahdollista, koska tämä haittavaikutus ei tullut esiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 1395 levottomat jalat -oireyhtymää sairastavaa pramipeksolilla hoidettua potilasta.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Uneliaisuus
Pramipeksoliin liittyy uneliaisuus ja siihen on melko harvoin liittynyt voimakasta päiväuneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista (ks. myös kohta 4.4).

Libidohäiriöt
Pramipeksoliin saattaa liittyä libidohäiriöitä (lisääntymistä tai vähentymistä).

Impulssikontrollin häiriöt
Pelihimoa, lisääntynyttä sukupuolista halua, hyperseksuaalisuutta, pakonomaista tuhlaamista tai ostelua, ahmimista ja pakonomaista syömistä, voi esiintyä potilailla, jotka ovat käyttäneet dopamiiniagonistia, mukaan lukien Pramipexole Teva (ks. kohta 4.4).

Poikkileikkausmaisessa retrospektiivisessä seulonta- ja tapaus-verrokkitutkimuksessa, johon osallistui 3090 Parkinsonin tautia sairastavaa potilasta, 13,6 %:lla kaikista dopaminergistä tai ei-dopaminergistä hoitoa saavista potilaista oli heikentyneen impulssikontrollin oireita viimeisen kuuden kuukauden aikana. Havaittuja oireita olivat mm. sairaalloinen pelihimo, pakonomainen ostaminen, ahmiminen ja pakonomainen seksuaalikäyttäytyminen (hyperseksuaalisuus). Mahdollisia yksittäisiä riskitekijöitä heikentyneeseen impulssikontrolliin olivat dopaminerginen hoito ja dopaminergisen hoidon suuremmat annokset, nuorempi ikä (≤ 65 vuotta), naimattomuus ja potilaan itse raportoima sairaalloisen pelihimon esiintyminen suvussa.

Dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä
Dopamiiniagonistien, mukaan lukien pramipeksolin, vähentämisen tai lopettamisen yhteydessä ei-motoriset haittavaikutukset ovat mahdollisia. Oireita ovat mm. apatia, ahdistuneisuus, masennus, uupumus, hikoilu sekä kipu (ks. kohta 4.4).

Sydämen vajaatoiminta
Kliinisissä tutkimuksissa sekä markkinoille tulon jälkeisessä käytössä on pramipeksolia käyttäneillä potilailla raportoitu sydämen vajaatoimintaa. Farmakoepidemiologisissa tutkimuksissa pramipeksolin käyttö oli yhteydessä suurentuneeseen sydämen vajaatoiminnan riskiin verrattuna tilanteeseen, jossa pramipeksolia ei käytetty (havaittu riskisuhde 1,86; 95 % CI, 1,21–2,85).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suuresta yliannoksesta ei ole kliinisiä kokemuksia. Todennäköiset haittavaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, hyperkinesia, hallusinaatiot, agitaatio ja hypotensio liittyvät dopamiiniagonistin farmakodynaamiseen profiiliin. Dopamiiniagonistin yliannostukseen ei ole spesifistä antidoottia. Jos merkkejä keskushermoston stimulaatiosta ilmenee, neuroleptin anto voi olla indisoitu. Yliannostuksen hoito voi vaatia elintoimintoja tukevia hoitotoimenpiteitä mahahuuhtelun, iv-nesteytyksen, lääkehiilen annon ja EKG-valvonnan lisäksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: parkinsonismilääkkeet, dopamiiniagonistit, ATC-koodi: N04B C05

Vaikutusmekanismi
Pramipeksoli on dopamiiniagonisti, joka sitoutuu erittäin selektiivisesti ja spesifisti dopamiini D2-alaryhmän reseptoreihin, erityisesti D3-reseptoreihin, ja jolla on täysi sisäinen (”intrinsic”) vaikutus. Pramipeksoli lievittää Parkinsonin taudille tyypillisiä motoriikan häiriöitä stimuloimalla striatumin dopamiinireseptoreita. Eläinkokeissa on havaittu, että pramipeksoli estää dopamiinin synteesiä, vapautumista ja kiertoa.

Levottomat jalat –oireyhtymän hoidossa pramipeksolin vaikutusmekanismia ei tunneta. Neurofarmakologinen näyttö viittaa ensisijaiseen häiriöön dopaminergisessä järjestelmässä.

Farmakodynaamiset vaikutukset
Vapaaehtoisissa koehenkilöissä on havaittu annoksesta riippuvaista prolaktiinipitoisuuden vähenemistä. Terveillä vapaaehtoisilla tehty kliininen tutkimu, jossa pramipeksoli-depottablettien annosta titrattiin nopeammin kuin suositellaan (joka 3. päivä) 3,15 mg:aan pramipeksoliemästä (vastaa 4,5 mg suolaa) vuorokaudessa, ilmeni verenpaineen ja sydämen sykkeen nousua. Tällaisia vaikutuksia ei havaittu potilastutkimuksissa.

Kliininen teho ja turvallisuus Parkinsonin taudin hoidossa
Pramipeksolihoito lievittää idiopaattista Parkinsonin tautia sairastavien oireita. Lumelääkekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on ollut mukana n. 1800 pramipeksolia saanutta potilasta (Hoehnin ja Yahrin asteikolla I–V). Näistä n. 1000 oli taudin edenneessä vaiheessa, sai samanaikaisesti levodopahoitoa ja kärsi motorisista komplikaatioista.

Varhaisvaiheen ja pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoidossa pramipeksolihoidon teho kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa säilyi n. 6 kuukauden ajan. Yli 3 vuotta kestäneissä avoimissa jatkotutkimuksissa ei havaittu tehon alenemista.

Kontrolloidussa, kaksi vuotta kestäneessä kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa ensimmäiseksi hoidoksi annettu pramipeksolilääkitys viivästytti motoristen oireiden alkamista ja vähensi niiden esiintymistä merkitsevästi enemmän kuin levodopa. Tämä pramipeksolilla saavutettu motoristen oireiden viivästyminen tulee suhteuttaa siihen, että levodopa paransi enemmän motorisia toimintoja, jotka mitattiin UPDRS-asteikon keskimuutoksena. Hallusinaatioita ja uneliaisuutta esiintyi annoksen titrausvaiheessa pramipeksolilla lääkityillä enemmän, mutta näiden oireiden esiintyvyydessä ei ollut ryhmien välillä eroa ylläpitolääkityksen aikana. Nämä tiedot tulee ottaa huomioon aloitettaessa pramipeksolihoito Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla.

Pediatriset potilaat
Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Pramipexole Teva -valmisteen käytöstä Parkinsonin taudin hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Kliininen teho ja turvallisuus levottomat jalat –oireyhtymän hoidossa
Pramipeksolin tehoa arvioitiin neljässä lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui noin 1000 potilasta, joilla oli kohtalaisesta hyvin vaikeaan idiopaattinen levottomat jalat –oireyhtymä.

Primaarisen tehon osoituksen mittarina oli keskimääräinen muutos lähtötasosta levottomat jalat -oireyhtymän arviointiasteikolla (IRLS) ja Clinical Global Impression-Improvement -asteikolla (CGI-I). Kummassakin primaarissa päätetapahtumassa erot olivat tilastollisesti merkittävät pramipeksolisuolan 0,25 mg, 0,5 mg ja 0,75 mg annoksilla lumelääkkeeseen verrattuna. Lähtötason IRLS-pisteet paranivat 12 viikon hoidon jälkeen lumelääkkeellä 23,5:stä 14,1:een ja pramipeksolilla 23,4:stä 9,4:ään (annokset yhdistetty). Mukautettu keskimääräinen ero oli -4,3 pistettä (CI 95 % -6,4; -2,1 pistettä, p-arvo < 0,0001). CGI-I:stä laskettuna respondereita (parantunut, hyvin paljon parantunut) oli 51,2 % lumelääkettä ja 72 % pramipeksolia käyttäneistä (20 %:n ero CI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, p< 0,0005). Teho havaittiin 0,088 mg:n annoksella emästä (0,125 mg suolaa) vuorokaudessa ensimmäisen hoitoviikon jälkeen.

Lumekontrolloidussa yli kolmen viikon unipolygrafiatutkimuksessa pramipeksoli vähensi merkittävästi periodisten jalkojen liikkeiden lukumäärää vuoteessaoloaikana.

Pidempiaikaista tehoa arvioitiin lumelääkekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa. 26 viikon hoidon jälkeen mukautettu keskimääräinen lasku IRLS-kokonaispisteissä oli 13,7 pramipeksoliryhmässä ja 11,1 lumelääkeryhmässä. Hoidon keskimääräinen ero (-2,6) oli tilastollisesti merkitsevä (p = 0,008). CGI-I:stä laskettuna respondereita (paljon parantunut, hyvin paljon parantunut) oli 50,3 % (80/159) lumelääkeryhmässä ja 68,5 % (111/162) pramipeksoliryhmässä (p = 0,001). Tämän perusteella NNT-luku (potilasmäärä joka on hoidettava, jotta yksi hyötyisi) on 6 potilasta (95 % luottamusväli: 3,5; 13,4).

Pediatriset potilaat
Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset pramipeksolin käytöstä levottomat jalat -oireyhtymän hoidossa kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Kliininen teho ja turvallisuus Touretten oireyhtymän hoidossa
Pramipeksolin (0,0625-0,5 mg/päivä) tehoa pediatrisilla potilailla, joilla oli Touretten oireyhtymä ja jotka olivat iältään 6–17-vuotiaita, arvioitiin 6 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa, lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa käytettiin joustavaa lääkeannosta. Satunnaistettuja potilaita oli 63, josta 43 sai pramipeksolia ja 20 sai lumelääkettä. Ensisijaisena päätetapahtumana oli muutos lähtötasosta tic-oireiden kokonaispistemäärässä (TTS) Yale Global Tic Severity -asteikolla (YGTSS). Ensisijaisessa päätetapahtumassa ei havaittu eroa pramipeksolin ja lumelääkkeen välillä. Myöskään toissijaisissa päätetapahtumissa kuten YGTSS-kokonais-pistemäärässä, Patient Global Impression of Improvement -asteikolla (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement -asteikolla (CGI-I) tai Clinical Global Impressions of Severity of Illness -asteikolla (CGI-S) ei havaittu eroja pramipeksolin ja lumelääkkeen välillä. Haittavaikutuksia, joita esiintyi vähintään 5 %:lla potilaista pramipeksoliryhmässä ja useammin pramipeksolia saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla, olivat: päänsärky (27,9 %, lumelääke 25,0 %), uneliaisuus (7,0 %, lumelääke 5,0 %), pahoinvointi (18,6 %, lumelääke 10,0 %), oksentelu (11,6 %, lumelääke 0,0 %), ylävatsakipu (7,0 %, lumelääke 5,0 %), ortostaattinen hypotensio (9,3 %, lumelääke 5,0 %), lihaskipu (9,3 %, lumelääke 5,0 %), unihäiriö (7,0 %, lumelääke 0,0 %), hengenahdistus (7,0 %, lumelääke 0,0 %) ja ylähengitystieinfektio (7,0 %, lumelääke 5,0 %). Muita huomattavia haittavaikutuksia, jotka johtivat pramipeksolia saavilla potilailla tutkimuslääkkeen lopettamiseen, olivat sekavuustila, puhehäiriö ja tilan paheneminen (ks. kohta 4.2).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Pramipeksoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti oraalisen annon jälkeen. Absoluuttinen hyötyosuus on yli 90 % ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–3 tunnissa. Ruoka ei hidasta pramipeksolin kokonaisimeytymistä, mutta imeytymisnopeus pienenee. Pramipeksolin kinetiikka on lineaarinen ja plasmapitoisuudet eri potilaiden välillä vaihtelevat vain vähän.

Jakautuminen
Pramipeksolin sitoutuminen proteiineihin ihmisellä on erittäin vähäistä (< 20 %), ja jakautumistilavuus on suuri (400 l). Rotalla on havaittu aivokudoksessa suuria pramipeksolipitoisuuksia; pitoisuudet olivat noin 8-kertaisia plasmapitoisuuksiin verrattuna.

Biotransformaatio
Pramipeksoli metaboloituu ihmisellä vain vähän.

Eliminaatio
Pramipeksoli eliminoituu pääasiassa erittymällä muuttumattomana munuaisten kautta; noin 90 % 14C-merkitystä annoksesta erittyy munuaisten kautta ja vain alle 2 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Pramipeksolin kokonaispuhdistuma on noin 500 ml/min ja munuaispuhdistuma noin 400 ml/min. Eliminaation puoliintumisaika (t½) vaihtelee nuorten potilaiden 8 tunnista iäkkäiden potilaiden 12 tuntiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimuksissa osoitettiin, että pramipeksolin toistettu annos aiheutti funktionaalisia vaikutuksia, jotka pääasiallisesti kohdistuivat keskushermostoon ja naaraiden lisääntymistoimintoihin. Todennäköisesti nämä aiheutuivat pramipeksolin laajentuneesta farmakodynaamisesta vaikutuksesta.

Diastolisen ja systolisen verenpaineen sekä sydämen sykkeen aleneminen havaittiin minisialla. Apinoilla huomattiin hypotensiivistä vaikutusta.

Pramipeksolin mahdollisia vaikutuksia lisääntymistoimintoihin on tutkittu rotilla ja kaneilla. Pramipeksoli ei ollut teratogeeninen rotilla ja kaneilla, mutta rotalla todettiin sikiötoksisuutta emolle toksisilla annoksilla. Eläinlajien valinnasta ja tutkittujen parametrien rajoitetusta määrästä johtuen pramipeksolin haittavaikutuksia raskauteen tai urosten hedelmällisyyteen ei ole täysin selvitetty.

Rotilla on havaittu sukupuolielinten kehityksen viiveitä (kuten esinahan irtoamista ja emättimen avautumista). Tämän merkitystä ihmisille ei tunneta.

Pramipeksoli ei ollut mutageeninen. Karsinogeenisuustutkimuksessa urosrotilla kehittyi Leydigin soluhyperplasia ja adenomia, jotka voidaan olettaa johtuvan pramipeksolin prolaktiinia estävästä vaikutuksesta. Tällä löydöksellä ei ole kliinistä merkitystä ihmiselle. Sama tutkimus osoitti myös, että annoksella 2 mg/kg (suolana) ja suuremmilla annoksilla pramipeksolin vaikutukseen liittyi retinan rappeutuminen albinorotilla. Tätä vaikutusta ei havaittu pigmentoiduilla rotilla eikä myöskään kaksivuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa albinohiirillä tai millään muulla tutkitulla lajilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mannitoli
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti
Povidoni K 25
Magnesiumstearaatti

Natriumstearyylifumaraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus.
Pakkauskoot: 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 ja 100 tablettia.

Polyeteenipurkki, jossa CRC-polypropeenikorkki. Pakkauskoot: 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

<u>Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti</u>
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

<u>Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti</u>
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

<u>Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti</u>
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 tabletti
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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.12.2008
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.8.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Unkari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Alankomaat

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan myöntämisen ajankohtana tästä lääkevalmisteesta ei tarvitse toimittaa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia. Myyntiluvan haltijan on kuitenkin toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset tästä lääkevalmisteesta, jos valmiste sisältyy unionin viitepäivien luetteloon (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kotelo – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,125 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,088 mg pramipeksolia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

Läpipainopakkaus:
30 tablettia
50 × 1 tablettia
100 tablettia
30 × 1 tablettia
100 × 1 tablettia

Purkki:
90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Läpipainopakkaus – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti
pramipexol.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Teva B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Itsekiinnittyvä etiketti -Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,125 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,088 mg pramipeksolia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/490/004

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kotelo – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,25 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,18 mg pramipeksolia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

Läpipainopakkaus:
30 tablettia
50 × 1 tablettia
100 tablettia
30 × 1 tablettia
100 × 1 tablettia

Purkki:
90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Läpipainopakkaus – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti
pramipexol.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Teva B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Itsekiinnittyvä etiketti -Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,25 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,18 mg pramipeksolia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/490/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kotelo – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,35 mg pramipeksolia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

Läpipainopakkaus:
30 tablettia
50 × 1 tablettia
100 tablettia
30 × 1 tablettia
100 × 1 tablettia

Purkki:
90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Läpipainopakkaus – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti
pramipexol.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Teva B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Itsekiinnittyvä etiketti -Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 0,5 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,35 mg pramipeksolia

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/490/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kotelo – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 1,0 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,7 mg pramipeksolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

Läpipainopakkaus:
30 tablettia
50 × 1 tablettia
100 tablettia
30 × 1 tablettia
100 × 1 tablettia

Purkki:
90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Läpipainopakkaus – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti
pramipexol.

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Teva B.V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Itsekiinnittyvä etiketti -Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti
pramipexol.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 1,0 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,7 mg pramipeksolia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tabletti

90 tablettia

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/490/016

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti
Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti
Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti
Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti
pramipeksoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pramipexole Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Teva -valmistetta
3. Miten Pramipexole Teva -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pramipexole Teva -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pramipexole Teva on ja mihin sitä käytetään

Pramipexole Teva sisältää vaikuttavana aineena pramipeksolia ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä dopamiiniagonistit, joka stimuloi aivojen dopamiinireseptoreita. Dopamiinireseptorien stimulointi laukaisee aivoissa hermoimpulsseja, jotka auttavat hallitsemaan kehon liikkeitä.

Pramipexole Teva -valmistetta käytetään:
- primaarisen Parkinsonin taudin hoidossa aikuisille. Sitä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä levodopan kanssa (toinen Parkinsonin taudin lääke).
- keskivaikean tai vaikean primaarisen levottomat jalat –oireyhtymän hoitoon aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pramipexole Teva -valmistetta

Älä ota Pramipexole Teva -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) pramipeksolille tai tablettien jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pramipexole Teva -valmistetta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut tai jos sinulle kehittyy jokin sairaus tai oireita, erityisesti jokin seuraavista:
- munuaissairaus
- hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Suurin osa hallusinaatioista on näköharhoja.
- dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet). Jos sinulla on edennyt Parkinsonin tauti ja käytät myös levodopaa, sinulla saattaa ilmetä pakkoliikkeitä, kun Pramipexole Teva -valmisteen annosta suurennetaan.

- dystonia (tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia)). Sinulla voi erityisesti ilmetä pään ja niskan kallistumista eteen, alaselän kallistumista eteen tai selän kääntymistä vinosti sivulle (ns. Pisa-oireyhtymä).
- uneliaisuus tai äkillinen nukahtaminen
- psykoosi (esim. skitsofrenian kaltaiset oireet)
- näköhäiriö. Sinun tulee tarkistuttaa silmäsi säännöllisesti Pramipexole Teva-hoidon aikana.
- vakava sydän- tai verisuonitauti. Sinun tulee tarkistuttaa verenpaineesi säännöllisesti, erityisesti hoidon alussa. Tämä on tarpeen posturaalisen hypotension (verenpaineen nopea lasku seisomaan noustessa) välttämiseksi.
- levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä. Jos huomaat, että oireet alkavat tavallista aikaisemmin illalla (tai jopa iltapäivällä), ovat voimakkaampia tai esiintyvät laajemmalla alueella raajassa tai muissakin raajoissa. Lääkäri saattaa pienentää annostasi tai lopettaa hoidon.

Kerro lääkärille jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tuntemusten lisääntymisenä. Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on manian oireita (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus) tai deliriumin oireita (alentunut tajunnan taso, sekavuus tai todellisuudentajun heikkeneminen). Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Kerro lääkärille, jos havaitset Pramipexole Teva -hoidon lopettamisen tai vähentämisen myötä tiettyjä oireita, kuten masennusta, apatiaa, ahdistuneisuutta, uupumusta, hikoilua tai kipua. Jos oireet jatkuvat muutamia viikkoja pidempään, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi.

Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy tila, jossa vartaloa ja niskaa on vaikea pitää suorana (aksiaalinen dystonia). Jos näin käy, lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai vaihtaa lääkitystäsi.

Lapset ja nuoret
Pramipexole Teva -valmisteen käyttöä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Pramipexole Teva
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai ravintolisiä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Sinun tulisi välttää Pramipexole Teva -valmisteen samanaikaista käyttöä antipsykoottisten lääkkeiden kanssa.

Ole varovainen, jos käytät seuraavia lääkkeitä:
- simetidiini (liikahappoisuuden ja mahahaavan hoitoon)
- amantadiini (jota voidaan käyttää Parkinsonin taudin hoitoon)
- meksiletiini (epäsäännöllisen sydämen rytmin eli kammioarytmian hoitoon)
- tsidovudiini (jota voidaan käyttää immuunikadon (AIDS) hoitoon, ihmisen immuunijärjestelmän sairaus)
- sisplatiini (erilaisten syöpäsairauksien hoitoon)
- kiniini (jota voidaan käyttää kivuliaiden yöllisten suonenvetojen ennaltaehkäisyyn ja falciparum-malariana tunnetun malariatyypin hoitoon (pahanlaatuinen malaria))
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon).

Jos käytät levodopaa, levodopa-annosta suositellaan vähennettävän, kun aloitat Pramipexole Teva-hoidon.

Ole varovainen, jos käytät lääkkeitä, jotka rauhoittavat sinua (joilla on rauhoittava vaikutus) tai jos käytät alkoholia. Näissä tapauksissa Pramipexole Teva voi vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

Pramipexole Teva ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät alkoholia Pramipexole Teva -hoidon aikana.
Pramipexole Teva -valmistetta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa Pramipexole Teva -valmisteen ottamista.

Pramipexole Teva -valmisteen vaikutusta syntymättömään lapseen ei tunneta. Sen vuoksi älä ota Pramipexole Teva -valmistetta raskaana ollessasi, ellei lääkärisi määrää sinua ottamaan sitä.

Pramipexole Teva -valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Pramipexole Teva saattaa vähentää rintamaidon tuotantoa. Se voi myös erittyä rintamaitoon ja tätä kautta päätyä lapseesi. Jos Pramipexole Teva -valmisteen käyttö on välttämätöntä, imetys tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Pramipexole Teva voi aiheuttaa aistiharhoja (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat). Jos sinulla ilmenee aistiharhoja, älä aja autoa tai käytä koneita.

Pramipexole Teva -valmisteen käyttöön on liittynyt uneliaisuutta tai äkillistä nukahtamista, varsinkin potilailla, joilla on Parkinsonin tauti. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, sinun täytyy olla ajamatta autoa ja käyttämättä koneita. Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos näin tapahtuu.

Pramipexole Teva sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pramipexole Teva -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Lääkärisi antaa sinulle tietoa oikeasta annostuksesta.

Voit ottaa Pramipexole Teva -valmisteen ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletit veden kera.

Parkinsonin tauti
Vuorokausiannos on jaettu kolmeen yhtä suureen annokseen.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Pramipexole Teva 0,088 mg:n tabletti 3 kertaa vuorokaudessa (vastaten 0,264 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264

Annosta suurennetaan joka 5.–7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	**3. viikko**
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa **TAI** 2 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa **TAI** 2 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettia kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,54	1,1

Tavallinen ylläpitoannos on 1,1 mg vuorokaudessa. Annostasi voidaan kuitenkin joutua lisäämään edelleen. Tarvittaessa lääkärisi saattaa lisätä annostasi aina enimmäisannokseen 3,3 mg:aan pramipeksolia vuorokaudessa. Pienempi ylläpitoannos, kolme Pramipexole Teva 0,088 mg tablettia vuorokaudessa, on myös mahdollinen.

	Pienin ylläpitoannos	**Suurin ylläpitoannos**
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa	1 Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti ja 1 Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,264	3,15

Potilaat, joilla on munuaissairaus
Jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, lääkärisi määrää sinulle pienemmän annoksen. Tässä tapauksessa sinun pitää ottaa tabletteja vain kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on keskivaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa. Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, tavanomainen aloitusannos on ainoastaan 1 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti vuorokaudessa.

Levottomat jalat -oireyhtymä
Annos otetaan yleensä kerran vuorokaudessa, illalla, 2–3 tuntia ennen nukkumaanmenoa.

Ensimmäisen viikon aikana tavanomainen annos on yksi Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti kerran vuorokaudessa (vastaten 0,088 mg vuorokaudessa):

	1. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti kolme kertaa vuorokaudessa
Vuorokausiannos (mg)	0,088

Vuorokausiannosta suurennetaan tämän jälkeen joka 4.–7. päivä lääkärin ohjeen mukaan, kunnes oireesi ovat hallinnassa (ylläpitoannos).

	2. viikko	3. viikko	4. viikko
Tablettien lukumäärä	1 Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti TAI 2 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettia	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti TAI 2 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettia TAI	1 Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti ja 1 Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti TAI 3 Pramipexole Teva 0,18 mg tablettia TAI

		4 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettia	6 Pramipexole Teva 0,088 mg tablettia
Vuorokausiannos (mg)	0,18	0,35	0,54

Vuorokausiannoksen ei tule ylittää kuutta Pramipexole Teva 0,088 mg tablettia tai 0,54 mg:n annosta (0,75 mg pramipeksolisuolaa).

Jos lopetat tablettien ottamisen muutamaa päivää pidemmäksi aikaa ja haluat aloittaa hoidon uudestaan, sinun täytyy aloittaa uudelleen pienimmällä annoksella. Tämän jälkeen voit lisätä taas annosta, kuten ensimmäisellä kerralla. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lääkärisi tarkistaa hoitosi 3 kuukauden jälkeen päättääkseen, jatketaanko hoitoa.

Potilaat, joilla on munuaissairaus
Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, Pramipexole Teva –hoito ei välttämättä sovellu sinulle.

Jos otat enemmän Pramipexole Teva -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos otat vahingossa liian monta tablettia:
- ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään ensiapuasemaan saadaksesi neuvoja
- sinulle saattaa tulla oksentelua, levottomuutta tai mikä tahansa haittavaikutuksista, jotka on kuvattu kohdassa 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Jos unohdat ottaa Pramipexole Teva -valmistetta
Älä huolestu. Jätä vain unohtunut annos kokonaan väliin ja ota seuraava annos ajallaan. Älä yritä korvata unohtunutta annosta.

Jos lopetat Pramipexole Teva -valmisteen käytön
Älä lopeta Pramipexole Teva -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen otto, lääkäri pienentää annostasi asteittain. Tämä vähentää oireiden pahenemisen riskiä.

Jos sinulla on Parkinsonin tauti, sinun ei pidä lopettaa Pramipexole Teva -valmisteen käyttöä äkillisesti. Äkillinen lopettaminen saattaa johtaa siihen, että sinulle kehittyy sairaus, jota kutsutaan neuroleptioireyhtymäksi. Tämä sairaus saattaa olla merkittävä terveysriski. Oireita ovat:
- akinesia (liikkumattomuus)
- lihasjäykkyys
- kuume
- verenpaineen vaihtelu
- takykardia (sydämen tiheälyöntisyys)
- sekavuus
- tajunnan hämärtyminen (esim. kooma)

Jos lopetat Pramipexole Teva -hoidon tai sen annosta pienennetään, sinulle voi myös kehittyä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymäksi kutsuttu tila. Oireita voivat olla mm. masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu tai kipu. **Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen	saattaa koskea useampaa kuin 1 henkilöä 10:stä
Yleinen	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10:stä
Melko harvinainen	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 100:sta
Harvinainen	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 1000:sta
Hyvin harvinainen	saattaa koskea enintään 1 henkilöä 10 000:sta
Tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Jos sairastat Parkinsonin tautia, sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:
- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Uneliaisuus
- Huimaus
- Pahoinvointi

Yleinen:
- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Väsymys (uupumus)
- Unettomuus (insomnia)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Päänsärky
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Näön heikkeneminen
- Oksentelu (pahoinvointi)
- Painon väheneminen mukaan lukien ruokahalun väheneminen

Melko harvinainen:
- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)
- Harhaluulo
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Muistinmenetys (muistihäiriö)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)
- Painon lisääntyminen
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys*
- Levottomuus
- Hengenahdistus
- Hikka
- Keuhkokuume
- Hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
    - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
    - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
    - Kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
    - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)

Harvinainen:
- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)
- Spontaani erektio

Tuntematon:
- Pramipexole Teva -hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 2762 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin ’melko harvinainen’.

Jos sairastat levottomat jalat -oireyhtymää, sinulla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:
- Pahoinvointi
- Oireiden alkaminen tavallista aikaisemmin, tavallista voimakkaammat tai muihin raajoihin leviävät oireet (levottomien jalkojen augmentaatio-oireyhtymä).

Yleinen:
- Unityypin muutokset, kuten unettomuus (insomnia) ja uneliaisuus
- Väsymys (uupumus)
- Päänsärky
- Epänormaalit unet
- Ummetus
- Huimaus
- Oksentelu (pahoinvointi)

<u>Melko</u> harvinainen:
- Voimakas halu käyttäytyä epätavallisesti*
- Sydämen vajaatoiminta (sydänongelmat, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta tai nilkkojen turvotusta)*
- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen eritys*
- Dyskinesia (esim. epänormaalit, tahattomat pakkoliikkeet)
- Hyperkinesia (lisääntyneet liikkeet ja kyvyttömyys pysyä paikallaan)*
- Vainoharhaisuus (esim. liiallinen pelko oman hyvinvoinnin puolesta)*
- Harhaluulo*
- Muistinmenetys (muistihäiriö)*
- Hallusinaatiot (näkö-, kuulo- tai tuntoharhat)
- Sekavuus
- Liiallinen väsymys päivisin ja äkillinen nukahtaminen
- Painon lisääntyminen
- Hypotensio (matala verenpaine)
- Nesteen kertyminen, yleensä jalkoihin (perifeerinen turvotus)
- Allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, yliherkkyys)
- Pyörtyminen
- Levottomuus
- Näön heikkeneminen
- Painon väheneminen, mukaan lukien ruokahalun väheneminen
- Hengenahdistus
- Hikka

- Keuhkokuume*
- Hallitsematon tarve toimia itselle tai muille mahdollisesti haitallisten mielijohteiden mukaan, kuten:
  - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta*
  - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu*, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
  - Kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen*
  - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)*
- Mania (kiihtyneisyys, kohonnut mieliala tai yli-innostuneisuus)*
- Delirium (alentunut tajunnan taso, sekavuus, todellisuudentajun heikkeneminen)*

Harvinainen:
- Spontaani erektio

Tuntematon:
- Pramipexole Teva –hoidon lopettamisen tai vähentämisen yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia oireita: masennus, apatia, ahdistuneisuus, uupumus, hikoilu ja kipu (tunnetaan nimellä dopamiiniagonistien vieroitusoireyhtymä).

Kerro lääkärillesi, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä; hän kertoo tavan hallita tai vähentää oireita.

Tähdellä (*) merkittyjen haittavaikutusten tarkkaa esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska näitä haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa, joissa oli mukana 1395 pramipeksolia käyttävää potilasta. Esiintymistiheys ei todennäköisesti ole suurempi kuin ’melko harvinainen’.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaala-apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pramipexole Teva -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa tai purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pramipexole Teva sisältää

Vaikuttava aine on pramipeksoli.

Yksi tabletti sisältää 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg tai 0,7 mg pramipeksolia, jotka järjestyksessä vastaavat 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg tai 1 mg pramipeksolidihydrokloridimonohydraattia.

Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, natriumstearyylifumaraatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletti on valkoinen, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "93" ja toisella puolella"P1".
- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletti on valkoinen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella jakouurteen molemmin puolin merkintä “P2” ja toisella puolella “93”. Tabletti voidaan puolittaa.
- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletti on valkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrettuna 9 ja 3 jakouurteen molemmin puolin ja toisella puolella merkintä 8023. Tabletti voidaan puolittaa.
- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletti on valkoinen, pyöreä tabletti, jossa on toisella puolella jakouurteen molemmin puolin merkintä “8024” ja toisella puolella “93”. Tabletti voidaan puolittaa.
- Pramipexole Teva tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 tai 100 tablettia, ja purkkiin, jossa on 90 tablettia.

  Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Unkari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Alankomaat

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

България
Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf
Sími: +354 5503300

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος
TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: {KK.VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.