

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,125 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,088 mg pramipeksola.

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,25 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,18 mg pramipeksola.

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,35 mg pramipeksola.

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

Jedna tableta sadrži 1,0 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,7 mg pramipeksola.

Napomena:

Doze pramipeksola koje se nalaze u stručnoj literaturi odnose se na oblik soli.

Stoga će doze biti izražene i u obliku baze pramipeksola i u obliku soli pramipeksola (u zagradama).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

Bijela, okrugla, plosnata tableta ukošenog ruba, promjera 5,55 mm, s otisnutom oznakom "93" na jednoj strani te "P1" na drugoj strani.

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

Bijela, okrugla, plosnata tableta, ukošenog ruba, promjera 7,00 mm, s utisnutom oznakom "P2" na svakoj polovici tablete na kojoj je razdjelni urez te s oznakom "93" na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

Bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne tablete, s utisnutim 9 s jedne i 3 s druge strane vertikalnog razdjenog ureza na jednoj strani tablete te oznakom 8023 na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

Bijela, okrugla, plosnata tableta, ukošenog ruba, promjera 8,82 mm, s utisnutom oznakom "8024" na svakoj polovici tablete na kojoj je razdjelni urez te s oznakom "93" na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Pramipeksol Teva je indiciran u odraslih za liječenje znakova i simptoma idiopatske Parkinsonove bolesti u odraslih, u obliku monoterapije (bez levodope) ili u kombinaciji s levodopom, tj. tijekom trajanja bolesti pa sve do uznapredovale faze, kada učinak levodope jenjava ili postane nestalan te dolazi do fluktuacija u terapijskom učinku (učinak "kraja doze" i "on-off" razdoblja).

Pramipeksol Teva je indiciran za simptomatsko liječenje umjerenog do teškog idiopatskog sindroma nemirnih nogu u odraslih pri dozama do 0,54 mg baze (0,75 mg soli) (vidjeti dio 4.2).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Parkinsonova bolest

Dnevna doza primjenjuje se podijeljena u jednake doze 3 puta dnevno.

Početna terapija

Doze je potrebno postupno povećavati od početne doze 0,264 mg baze (0,375 mg soli) dnevno, svakih 5-7 dana. Pod pretpostavkom da bolesnici nemaju nepodnošljive nuspojave, dozu je potrebno titrirati do postizanja maksimalnog terapijskog učinka.

Postupak povećanja doze Pramipeksol Teva				
Tjedan	Doza (mg baze)	Ukupna dnevna doza (mg baze)	Doza (mg soli)	Ukupna dnevna doza (mg soli)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

U slučaju potrebe za dodatnim povećanjem doze, dnevna se doza treba povećati za 0,54 mg baze (0,75 mg soli) u tjednim intervalima, sve do maksimalne dnevne doze od 3,3 mg baze (4,5 mg soli). Međutim, potrebno je napomenuti da se incidencija somnolencije povećava pri dozama višim od 1,5 mg dnevno (vidjeti dio 4.8.)

Terapija održavanja

Individualna doza pramipeksola mora biti u rasponu od minimalno 0,264 mg baze (0,375 mg soli) do maksimalno 3,3 mg baze (4,5 mg soli) dnevno. Pri povećavanju doze, u pivotalnim studijama, djelotvornost je primijećena počevši od dnevne doze od 1,1 mg baze (1,5 mg soli). Dodatno podešavanje doze potrebno je provesti prema kliničkom odgovoru i pojavi nuspojava. U kliničkim ispitivanjima je oko 5% bolesnika liječeno dozama nižim od 1,1 mg baze (1,5 mg soli). U uznapredovaloj Parkinsonovoj bolesti, dnevne doze pramipeksola više od 1,1 mg baze (1,5 mg soli) mogu biti korisne kod bolesnika kojima se namjerava sniziti terapija levodope. Preporučuje se smanjiti dozu levodope za vrijeme postupnog povećavanja doze, kao i za vrijeme terapije održavanja Pramipeksol Teva, ovisno o reakcijama pojedinog bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Prekid liječenja

Nagli prekid liječenja dopaminergičkom terapijom može dovesti do razvoja malignog neuroleptičkog sindroma ili sindroma ustezanja od agonista dopamina. Stoga je potrebno postupno smanjivati dozu pramipeksola za 0,54 mg baze (0,75 mg soli) dnevno, sve dok se ukupna dnevna doza ne snizi na 0,54 mg baze (0,75 mg soli). Nakon toga se doza smanjuje za 0,264 mg baze (0,375 mg soli) dnevno (vidjeti dio 4.4.). Sindrom ustezanja od agonista dopamina može se pojaviti i tijekom postupnog smanjivanja doze pa može biti potrebno privremeno povisiti dozu prije nego što se nastavi s postupnim snižavanjem doze (vidjeti dio 4.4).

Oštećenje funkcije bubrega

Eliminacija pramipeksola ovisi o bubrežnoj funkciji. Preporučuje se sljedeća shema doza u početku terapije:

U bolesnika s klirensom kreatinina većim od 50 ml/min nije potrebno smanjivati dnevnu dozu ili učestalost doziranja.

U bolesnika s klirensom kreatinina između 20 i 50 ml/min, početna dnevna doza Pramipeksol Teva treba se podijeliti u dvije odvojene doze, počevši od 0,088 mg baze (0,125 mg soli) dva puta dnevno, (0,176 mg baze/0,25 mg soli dnevno). Maksimalna dnevna doza od 1,57 mg pramipeksola baze (2,25 mg soli) ne smije se prekoračiti.

U bolesnika s klirensom kreatinina manjim od 20 ml/min, Pramipeksol Teva je potrebno primijeniti u jednokratnoj dozi, počevši od 0,088 mg baze (0,125 mg soli) dnevno. Maksimalna dnevna doza od 1,1 mg pramipeksola baze (1,5 mg soli) ne smije se prekoračiti.

Ukoliko dođe do pogoršanja funkcije bubrega za vrijeme terapije održavanja, dnevnu dozu Pramipeksol Teva je potrebno sniziti u istom postotku za koji se smanjio klirens kreatinina, tj. ako se klirens smanjio za 30%, tada je potrebno sniziti ukupnu dnevnu dozu Pramipeksol Teva za 30%. Ukupna dnevna doza može se primjenjivati u dvije odvojene doze ako je klirens kreatinina u rasponu od 20 i 50 ml/min te u jednoj dnevnoj dozi ako je klirens kreatinina manji od 20 ml/min.

Oštećenje funkcije jetre

Prilagođavanje doze u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre vjerojatno nije potrebno jer se oko 90% apsorbirane djelatne tvari izlučuje putem bubrega. Međutim, potrebno je znati da potencijalni utjecaj insuficijencije jetre na farmakokinetiku Pramipeksola Teva nije istraživano.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Pramipeksola Teva u djece u dobi do 18 godina nisu ustanovljene. Nema relevantne primjene Pramipeksola Teva u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju Parkinsonove bolesti.

Sindrom nemirnih nogu

Preporučena početna doza Pramipeksola Teva je 0,088 mg baze (0,125 mg soli) jedanput dnevno 2-3 sata prije spavanja. Za bolesnike kojima je potrebno dodatno ublažavanje simptoma doza se može povećavati svakih 4-7 dana, maksimalno do 0,54 mg baze (0,75 mg soli) dnevno, kao što je prikazano u donjoj tablici. Potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu (vidjeti dio 4.4 *Augmentacija u sindromu nemirnih nogu*).

Raspored doziranja Pramipeksola Teva		
Titracijski korak	Večernja doza jedanput dnevno (mg baze)	Večernja doza jedanput dnevno (mg soli)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* ako je potrebno

Odgovor bolesnika na liječenje je potrebno ocjenjivati nakon 3 mjeseca liječenja, te razmotriti njegov nastavak. Ako se liječenje prekida na više od nekoliko dana, potrebno ga je ponovo započeti s titracijom doza kao što je prethodno navedeno.

Prekid liječenja

S obzirom na to da dnevna doza u liječenju sindroma nemirnih nogu neće prelaziti 0,54 mg baze (0,75 mg soli), liječenje Pramipeksolom Teva se može prekinuti bez postupnog snižavanja doze. U 26-tjednom placebo kontroliranom ispitivanju primijećen je "rebound" fenomen simptoma sindroma nemirnih nogu (pogoršanje težine simptoma u usporedbi s početnim

vrijednostima) kod 10% bolesnika (14 od 135) nakon naglog prekida liječenja. Otkriveno je da je ovaj učinak sličan pri svim dozama.

Oštećenje funkcije bubrega

Eliminacija pramipeksola ovisi o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s klirensom kreatinina iznad 20 ml/min nema potrebe za snižavanjem dnevne doze.

Primjena Pramipeksola Teva nije ispitivana u bolesnika na hemodijalizi ili bolesnika s teškim bubrežnim oštećenjem.

Oštećenje funkcije jetre

Podešavanje doze kod bolesnika sa zatajenjem jetre nije potrebno, s obzirom na to da se oko 90% apsorbirane djelatne tvari izlučuje putem bubrega.

Pedijatrijska populacija

Pramipeksol Teva se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi do 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Tourettov sindrom

Pedijatrijska populacija

Primjena Pramipeksola Teva se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi do 18 godina, jer njegova sigurnost i djelotvornost nije ustanovljena za ovu populaciju. Pramipeksol Teva se ne smije primjenjivati u djece ili adolescenata s Tourettovim sindromom zbog negativnog omjera koristi i rizika za ovaj poremećaj (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Tablete treba uzeti kroz usta, progutati s vodom, a mogu se uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kada se Pramipeksol Teva propisuje bolesnicima s Parkinsonovom bolešću koji imaju oštećenje bubrega, preporučuje se snižena doza u skladu s dijelom 4.2.

Halucinacije

Halucinacije su poznata nuspojava liječenja agonistima dopamina i levodopom. Bolesnici trebaju biti informirani o mogućnosti pojave halucinacija (uglavnom vizualnih).

Diskinezija

Tijekom početne titracije lijeka Pramipeksol Teva kod uznapredovale Parkinsonove bolesti, može doći do pojave diskinezije kod bolesnika liječenih kombinacijom pramipeksola i levodope. Ako do toga dođe, doza levodope se mora sniziti.

Distonija

Aksijalna distonija, uključujući antekolis, kamptokormiju i pleurotonus (Pisa sindrom), povremeno je zabilježena u bolesnika s Parkinsonovom bolešću nakon početka davanja ili postupnog povećanja doze pramipeksola. Iako distonija može biti simptom Parkinsonove bolesti, simptomi u tih bolesnika poboljšali su se nakon smanjenja ili povlačenja pramipeksola. U slučaju pojave distonije potrebno je preispitati režim davanja dopaminergičkih lijekova i razmotriti prilagodbu doze pramipeksola.

Epizode iznenadnog usnivanja i somnolencija

Liječenje pramipeksolom se povezuje s pojavom somnolencije i epizodama iznenadnog usnivanja, pogotovo u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. U manje čestim slučajevima zabilježena je pojava

iznenadnog usnivanja tijekom dana, prilikom obavljanja svakodnevnih aktivnosti bez prethodnih svjesnih ili upozoravajućih znakova pospanosti. Tijekom liječenja lijekom Pramipeksol Teva bolesnici moraju biti informirani o tome te ih se mora upozoriti na povećan oprez pri upravljanju motornim vozilima ili strojevima. Bolesnici koji su doživjeli somnolenciju i/ili epizodu iznenadnog usnivanja ne smiju upravljati motornim vozilima niti strojevima. Kod takvih bolesnika treba razmisliti o sniženju doze ili prekidu liječenja. Zbog mogućih dodatnih učinaka, oprez je potreban u bolesnika koji uzimaju sedative ili alkohol u kombinaciji s pramipeksolom (vidjeti dijelove 4.5, 4.7 i 4.8).

Poremećaji kontrole nagona

Bolesnici trebaju biti redovito praćeni za slučaj da se razviju poremećaji kontrole nagona. Bolesnici i njihovi skrbnici trebaju biti svjesni da se bihevioralni simptomi kod poremećaja kontrole nagona, uključujući patološku želju za kockanjem, pojačani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje, mogu pojaviti kod bolesnika liječenih dopaminskim agonistima, uključujući Pramipeksol Teva. Ako se takvi simptomi razviju treba razmisliti o sniženju doze ili postupnom isključenju lijeka.

Manija i delirij

Bolesnike je potrebno redovito pratiti radi mogućnosti razvoja manije i delirija. Bolesnici i njihovi skrbnici moraju biti svjesni mogućnosti pojave manije i delirija kod bolesnika koji se liječe pramipeksolom. Ako se pojave takvi simptomi, potrebno je razmisliti o sniženju doze / postupnom ukidanju lijeka.

Bolesnici s psihotičnim poremećajima

Bolesnike s psihotičnim poremećajima smije se liječiti agonistima dopamina samo ako je očekivana korist veća od rizika takvog liječenja. Treba izbjegavati istodobnu primjenu antipsihotičnih lijekova i pramipeksola (vidjeti dio 4.5.)

Oftalmološki pregled

Preporučuje se oftalmološki pregled u redovitim intervalima ili ako se pojave poremećaji vida.

Teška kardiovaskularna bolest

U slučaju teških kardiovaskularnih bolesti, potreban je poseban oprez. Preporučuje se kontroliranje krvnog tlaka, posebno na početku liječenja, zbog opasnosti od nastanka posturalne hipotenzije povezane s dopaminergičkom terapijom.

Maligni neuroleptički sindrom

Simptomi koji upućuju na maligni neuroleptički sindrom zabilježeni su uz nagli prekid dopaminergičke terapije (vidjeti dio 4.2.).

Sindrom ustezanja od agonista dopamina

Sindrom ustezanja od agonista dopamina (engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*) bio je prijavljen uz primjenu agonista dopamina, uključujući pramipeksol (vidjeti dio 4.8). Za prekid liječenja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću potrebno je postupno snižavati dozu pramipeksola (vidjeti dio 4.2). Ograničeni podaci upućuju na to da bolesnici s poremećajima kontrole nagona i bolesnici koji primaju visoku dnevnu dozu i/ili visoke kumulativne doze agonista dopamina mogu imati veći rizik od razvoja sindroma ustezanja od agonista dopamina. Simptomi ustezanja mogu uključivati apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol te ne odgovaraju na levodopu. Prije postupnog sniženja doze i prekida primjene pramipeksola, bolesnike je potrebno upoznati s potencijalnim simptomima ustezanja. Bolesnike je potrebno pažljivo pratiti tijekom postupnog sniženja doze i prekida primjene. U slučaju teških i/ili ustrajnih simptoma ustezanja, može se razmotriti privremena ponovna primjena pramipeksola u najnižoj učinkovitoj dozi.

Augmentacija u sindromu nemirnih nogu

Liječenje sindroma nemirnih nogu pramipeksolom može rezultirati augmentacijom. Augmentacija se odnosi na raniji nastup večernjih simptoma (ili čak poslijepodne), povećanje simptoma, i širenje simptoma na druge ekstremitete.

Uz veću dozu može se povećati rizik od augmentacije. Prije liječenja bolesnike je potrebno obavijestiti da može doći do augmentacije i potrebno im je savjetovati da se jave svom liječniku ako osjete simptome augmentacije. U slučaju sumnje na augmentaciju, potrebno je razmotriti prilagodbu doze pramipeksola na najnižu učinkovitu dozu ili prestanak njegove primjene (vidjeti dio 4.2 i 4.8).

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Vežanje na proteine plazme

Pramipeksol se u vrlo maloj mjeri veže na proteine plazme (<20%) te se slabo biotransformira u ljudi. Stoga se ne očekuje interakcija s drugim lijekovima koji imaju utjecaj na vežanje za proteine plazme ili eliminaciju putem biotransformacije. Kako se antikolinergici uglavnom eliminiraju biotransformacijom, mogućnost pojave interakcije je ograničena, iako interakcija s antikolinergicima nije istraživana. Ne postoji farmakokinetička interakcija sa selegilinom i levodopom.

Inhibitori/kompetitori aktivnog renalnog sustava eliminacije

Cimetidin smanjuje klirens pramipeksola u bubrezima za oko 34%, vjerojatno inhibicijom kationskog sekrecijskog transportnog sustava u renalnim tubulima. Stoga, lijekovi koji su inhibitori tog aktivnog renalnog puta eliminacije ili se tim putem odstranjuju, kao što su cimetidin, amantidin i meksiletin, zidovudin, cisplatin, kinin i prokainamid, mogu stupiti u interakciju s pramipeksolom, što može rezultirati smanjenim klirensom pramipeksola. Potrebno je razmotriti mogućnost sniženja doze pramipeksola u slučaju primjene navedenih lijekova u kombinaciji s Pramipeksol Teva.

Kombinacija s levodopom

Kad se Pramipeksol Teva primjenjuje u kombinaciji s levodopom, preporučuje se sniziti dozu levodope i ne mijenjati doze ostalih antiparkinsonika dok se povisuje doza Pramipeksol Teva.

Zbog mogućih dodatnih učinaka oprez je potreban u bolesnika koji uzimaju sedative ili alkohol u kombinaciji s pramipeksolom (vidjeti dijelove 4.4, 4.7 i 4.8).

Antipsihotici

Treba izbjegavati istodobnu primjenu antipsihotičnih lijekova i pramipeksola (vidjeti dio 4.4.), npr. ako se očekuju antagonistički učinci.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Učinak na trudnoću i dojenje nije istraživan kod ljudi. Pramipeksol se nije pokazao teratogenim na štakorima i zečevima, ali je bio embriotoksičan na štakorima pri dozama toksičnima za majku (vidjeti dio 5.3).

Pramipeksol Teva se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je nužno potreban, tj. ako očekivana korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

Dojenje

Budući da liječenje pramipeksolom inhibira sekreciju prolaktina u ljudi, očekuje se inhibicija laktacije. Izlučivanje pramipeksola u majčinom mlijeku kod žena nije ispitivano. U štakorica, koncentracija radioaktivne djelatne tvari bila je veća u mlijeku nego u plazmi. U nedostatku podataka za ljude, Pramipeksol Teva se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja. Međutim, ako je njegova primjena neizbježna, potrebno je prestati s dojenjem.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti kod ljudi. U ispitivanjima na životinjama pramipeksol je utjecao na spolne cikluse i smanjenu plodnost ženki kao što se očekivalo za dopaminske agoniste. Međutim, ova ispitivanja nisu ukazala na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na mušku plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pramipeksol Teva može značajno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Može doći do pojave halucinacija ili somnolencije.

Bolesnike koji su tijekom liječenja lijekom Pramipeksol Teva imali somnolenciju i/ili epizode iznenadnog usnivanja potrebno je upozoriti da ne upravljaju motornim vozilima ili obavljaju nekakve druge aktivnosti gdje bi njihova smanjena mogućnost reagiranja ponekad mogla ugroziti vlastitu ili tuđu sigurnost te dovesti do rizika za tešku ozljedu ili smrt (npr. upravljanje strojevima), sve dok takve opetovane epizode i somnolencija ne prestanu (vidjeti također dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

4.8 Nuspojave

Na temelju analize zbirnih podataka iz placebo kontroliranih ispitivanja koja su obuhvatila 1923 bolesnika na pramipeksolu i 1354 bolesnika na placebo, nuspojave su se često prijavljivale za obje grupe. 63% bolesnika na pramipeksolu i 52% bolesnika na placebo prijavilo je najmanje jednu nuspojavu.

Većina nuspojava obično nastane u početku liječenja i većina ih se povuče čak i ako se nastavi liječenje.

U klasifikaciji prema organskim sustavima, nuspojave su navedene prema učestalosti (broj bolesnika kod kojih se očekuje nuspojava), uz uporabu sljedećih kategorija: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Parkinsonova bolest, najčešće nuspojave

Najčešće ($\geq 5\%$) prijavljene nuspojave u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, češće kod liječenja pramipeksolom nego placebo, bile su mučnina, diskinezija, hipotenzija, omaglica, somnolencija, nesаница, konstipacija, halucinacija, glavobolja i umor. Incidencija somnolencije povećava se pri dozama višim od 1,5 mg na dan (vidjeti dio 4.2). Češća nuspojava u kombinaciji s levodopom bila je diskinezija. Hipotenzija se može pojaviti na početku liječenja, naročito ako se pramipeksol prebrzo titrira.

Tablica 1: Parkinsonova bolest

Organski sustav	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)	Nepoznato
Infekcije i infestacije			upala pluća		
Endokrini poremećaji			neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona ¹		
Psihijatrijski poremećaji		nesаница halucinacije abnormalni snovi smetenost bihevioralni simptomi u vidu poremećaja kontrole nagona i kompulzija	kompulzivno kupovanje patološko kockanje nemir hiperseksualnost sumanutost poremećaj libida paranoja delirij epizode prejedanja ¹ hiperfagija ¹	manija	

Poremećaji živčanog sustava	somnolencija omaglica diskinezija	glavobolja	epizode iznenadnog usnivanja amnezija hiperkinezija sinkopa		
Poremećaji oka		oštećenje vida uključujući diplopiju zamućeni vid smanjena oštrina vida			
Srčani poremećaji			zatajenje srca ¹		
Krvožilni poremećaji		hipotenzija			
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			dispneja štucavica		
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	konstipacija povraćanje			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			preosjetljivost pruritus osip		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		umor periferni edem			sindrom ustezanja agonista dopamina uključujući apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol
Pretrage		smanjenje težine uključujući smanjeni apetit	povećanje težine		

¹ Ova nuspojava je zabilježena u postmarketinškom praćenju. S 95 % sigurnosti, učestalost nije veća od kategorije manje često, a može biti i manja. Precizna procjena učestalosti nije moguća s obzirom na to nuspojava nije zabilježena u kliničkom ispitivanju koje je provedeno u 2762 bolesnika oboljela od Parkinsonove bolesti liječenih pramipeksolom.

Sindrom nemirnih nogu, najčešće nuspojave

Najčešće ($\geq 5\%$) prijavljene nuspojave u bolesnika sa sindromom nemirnih nogu, u liječenju pramipeksolom bile su mučnina, glavobolja, omaglica i umor. Mučnina i umor češće su prijavljeni kod žena liječenih pramipeksolom (20,8% i 10,5%, po istom redosljedu) u usporedbi s muškarcima (6,7% i 7,3%, po istom redosljedu).

Tablica 2: Sindrom nemirnih nogu

Organski sustav	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Nepoznato
Infekcije i infestacije			upala pluća ¹	
Endokrini poremećaji			neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona ¹	
Psihijatrijski poremećaji		nesanica abnormalni snovi	nemir smetenost halucinacije poremećaj libida sumanutost ¹ hiperfagija ¹ paranoja ¹ manija ¹ delirij ¹ bihevioralni simptomi u vidu poremećaja kontrole nagona i kompulzije ¹ (kao što je: kompulzivno kupovanje, patološko kockanje, hiperseksualnost, epizode prejedanja)	
Poremećaji živčanog sustava	augmentacija u sindromu nemirnih nogu	glavobolja omaglica somnia	epizode iznenadnog usnivanja sinkopa diskinezija amnezija ¹ hiperkinezija ¹	
Poremećaji oka			oštećenje vida uključujući smanjenu oštrinu vida diplopija zamućeni vid	
Srčani poremećaji			zatajenje srca ¹	
Krvožilni poremećaji			hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			dispneja štucavica	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	konstipacija povraćanje		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			preosjetljivost pruritus osip	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		umor	periferni edem	sindrom ustezanja agonista dopamina uključujući apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol
Pretrage			smanjenje težine uključujući	

			smanjeni apetit povećanje težine	
--	--	--	-------------------------------------	--

¹ Ova nuspojava je zabilježena u postmarketinškom praćenju. S 95 % sigurnosti, učestalost nije veća od kategorije manje često, a može biti i manja. Precizna procjena učestalosti nije moguća s obzirom na to nuspojava nije zabilježena u kliničkom ispitivanju koje je provedeno u 1395 bolesnika sa sindromom nemirnih nogu liječenih pramipeksolom.

Opis odabranih nuspojava

Somnolencija

Pramipeksol je često povezan sa somnolencijom te se manje često povezuje s pojavom prekomjerne dnevne somnolencije i epizodama iznenadnog usnivanja (vidjeti također dio 4.4.).

Poremećaji libida

Pramipeksol se manje često povezuje s poremećajima libida (pojačan ili smanjen).

Poremećaji kontrole nagona

Patološka želja za kockanjem, pojačani libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu se pojaviti kod bolesnika liječenih dopaminskim agonistima uključujući pramipeksol. (vidjeti dio 4.4).

U presječnom, retrospektivnom ispitivanju „screening“-om i analizom slučaja koje je uključivalo 3090 bolesnika s Parkinsonovom bolešću, 13,6% svih bolesnika koji su primali dopaminergičko ili nedopaminergičko liječenje imalo je simptome poremećaja kontrole nagona tijekom proteklih šest mjeseci. Primijećene manifestacije uključivale su patološku želju za kockanjem, kompulzivnu kupovinu, prejedanje i kompulzivno seksualno ponašanje (hiperseksualnost). Mogući neovisni rizični faktori za poremećaje kontrole nagona uključivali su dopaminergička liječenja i više doze dopaminergičkog liječenja, mlađu dob (≤ 65 godina), status samca i samoprijavljenu obiteljsku anamnezu pojave kockanja.

Sindrom ustezanja od agonista dopamina

Nemotoričke nuspojave mogu nastati kad se snižava doza ili prekida primjena agonista dopamina, uključujući i pramipeksol. Simptomi uključuju apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol (vidjeti dio 4.4).

Zatajenje srca

U kliničkim ispitivanjima i u postmarketinškom praćenju prijavljeno je zatajenje srca kod bolesnika koji su uzimali pramipeksol. U farmakoepidemiološkom ispitivanju upotreba pramipeksola povezana je s povećanim rizikom od zatajenja srca u usporedbi s nekorisćenjem pramipeksola (uočeni omjer rizika 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Za sada nema kliničkih iskustava masovnog predoziranja. Očekivane nuspojave su one povezane s farmakodinamičkim profilom agonista dopamina, uključujući mučninu, povraćanje, hiperkineziju, halucinacije, agitaciju i hipotenziju. Nije poznat specifični antidot za predoziranje agonistom dopamina. Ukoliko su prisutni simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava, može biti indicirana primjena neuroleptika. Zbrinjavanje predoziranja može zahtijevati opće mjere, zajedno s lavažom želuca, primjenom intravenskih tekućina, aktivnog ugljena te praćenje putem elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antiparkinsonici, agonisti dopamina, ATK oznaka: N04BC05.

Mehanizam djelovanja

Pramipeksol je agonist dopamina koji se s visokom selektivnošću i specifičnošću veže za D₂ podskupinu dopaminskih receptora od kojih poseban afinitet pokazuje za D₃ receptore i ima potpuno intrinzičko djelovanje.

Pramipeksol reducira parkinsonske motorne deficite stimulirajući dopaminske receptore u strijatumu. Ispitivanja na životinjama su pokazala da pramipeksol inhibira sintezu dopamina, njegovo oslobađanje i pretvorbu.

Mehanizam djelovanja pramipeksola u liječenju sindroma nemirnih nogu nije poznat. Neurofarmakološki dokazi ukazuju na uključenost primarnog dopaminergičkog sustava.

Farmakodinamički učinci

U zdravih dobrovoljaca primijećeno je, o dozi ovisno smanjenje razine prolaktina. U kliničkom ispitivanju na zdravim dobrovoljcima, kad su se pramipeksol tablete s produljenim oslobađanjem titrirale brže (svaka 3 dana) nego što je preporučeno do 3,15 mg pramipeksol baze (4,5 mg soli) na dan, zamijećeno je povećanje krvnog tlaka i srčane frekvencije. Takav učinak nije zamijećen u ispitivanjima na bolesnicima.

Klinička djelotvornost i sigurnost kod Parkinsonove bolesti

U bolesnika pramipeksol otklanja znakove i simptome idiopatske Parkinsonove bolesti. Placebom kontrolirana klinička ispitivanja uključila su oko 1800 bolesnika sa stadijem I-V po Hoehn i Yahr, koji su liječeni pramipeksolom. Njih oko 1000 bili su u uznapredovalim stadijima bolesti, istodobno su dobivali terapiju levodopom te su imali motoričke komplikacije.

U ranoj i uznapredovaloj Parkinsonovoj bolesti djelotvornost pramipeksola u kontroliranim kliničkim ispitivanjima održavana je tijekom 6 mjeseci. Također, u otvorenim produženim studijama u trajanju preko 3 godine, nije bilo znakova smanjenja djelotvornosti.

U kontroliranom, dvostruko slijepom kliničkom ispitivanju u trajanju od 2 godine početno liječenje pramipeksolom je značajno odgodilo pojavu motoričkih komplikacija te smanjilo njihovu pojavnost u usporedbi s početnim liječenjem primjenom levodope. Odgoda pojave motoričkih komplikacija uslijed primjene pramipeksola mora se izbalansirati s većim poboljšanjem motoričke funkcije u primjeni levodope (mjereno prosječnom promjenom u UPDRS-zbroju). Ukupna incidencija halucinacija i somnolencije bila je općenito veća tijekom perioda povećanja doze u grupi bolesnika liječenih pramipeksolom. Međutim, tijekom primjene doze održavanja stanja, nije bilo značajnih razlika. O svemu navedenom treba voditi računa kada se započinje liječenje pramipeksolom u bolesnika s Parkinsonovom bolešću.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela obvezu podnošenja rezultata ispitivanja referentnog lijeka koji sadrži pramipeksol u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije s Parkinsonovom bolešću (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Klinička djelotvornost i sigurnost u sindromu nemirnih nogu

Djelotvornost pramipeksola bila je ocjenjivana u četiri placebo kontrolirana klinička ispitivanja na oko 1000 bolesnika s umjerenim do vrlo teškim idiopatskim sindromom nemirnih nogu.

Prosječne promjene od početnih vrijednosti na Ocjenjivačkoj ljestvici sindroma nemirnih nogu (IRLS) i Ljestvici općeg kliničkog dojma – Poboljšanje (CGI-I, Clinical Global Impression-Improvement) bile su primarne ishodne mjere za procjenu djelotvornosti. Za obje primarne ishodne mjere primijećene su

statistički značajne razlike za skupine na dozama pramipeksola u obliku soli od 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg u usporedbi s placebom. Nakon 12 tjedana liječenja, početne vrijednosti IRLS rezultata poboljšane su sa 23,5 na 14,1 za placebo te s 23,4 na 9,4 za pramipeksol (u kombiniranim dozama). Prilagođena prosječna razlika bila je -4,3 boda (CI 95% -6,4; -2,1 boda, p-vrijednost <0,0001). Stope bolesnika s odgovorom prema CGI-I (poboljšanje, poboljšanje u velikoj mjeri) bile su 51,2% za placebo i 72,0% za pramipeksol (razlika 20% CI 95%: 8,1%; 31,8%, p<0,0005). Djelotvornost je primijećena s dozom od 0,088 mg baze (0,125 mg soli) dnevno nakon prvog tjedna liječenja.

U placebom kontroliranom polisomnografskom ispitivanju, u trajanju preko 3 tjedna, pramipeksol je znatno smanjio broj periodičnih pokreta udovima tijekom vremena provedenog u krevetu.

Dugotrajnija djelotvornost ocjenjivana je u placebom kontroliranom ispitivanju. Nakon 26 tjedana liječenja, došlo je do prilagođenog prosječnog smanjenja u ukupnom rezultatu IRLS-a od 13,7 točaka u skupini na pramipeksolu i 11,1 u skupini na placebo, sa statistički značajnom (p=0,008) prosječnom razlikom u liječenju od -2,6. Stope odgovora prema CGI-I-u (znatno poboljšanje, veliko poboljšanje) bile su 50,3% (80/159) za placebo i 68,5% (111/162) za pramipeksol (p=0,001), što odgovara broju potrebnom za liječenje (NNT) 6 bolesnika (95% CI: 3,5; 13,4).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja pramipeksola u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije sa sindromom nemirnih nogu (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Klinička djelotvornost i sigurnost u Touretteovom sindromu

Djelotvornost pramipeksola (0,0625-0,5 mg/dan) ocjenjivana je na pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 6-17 godina s Touretteovim sindromom tijekom 6 tjedana u dvostruko-slijepom, randomiziranom, placebom kontroliranom, fleksibilnom ispitivanju doza. Ukupno su bila randomizirana 63 bolesnika (43 je bilo na pramipeksolu, 20 na placebo). Primarna ishodna mjera bila je promjena u Ukupnom zbroju tikova (TTS) u tzv. *Yale Global Tic Severity Scale* (YGTSS) u odnosu na početne vrijednosti. Nije primijećena razlika za pramipeksol u usporedbi s placebom, bilo za primarnu ishodnu mjeru ili za neku od sekundarnih ishodnih mjera djelotvornosti, uključujući ukupni rezultat YGTSS-a, bolesnikov opći dojam poboljšanja (engl. *Patient Global Impression of Improvement*, PGI-I), klinički opći dojam poboljšanja (engl. *Clinical Global Impression of Improvement*, CGI-I), ili opće kliničke dojmove o težini bolesti (engl. *Clinical Global Impressions of Severity of Illness*, CGI-S). Nuspojave, koje je imalo najmanje 5% bolesnika u skupini na pramipeksolu i češće u bolesnika liječenih pramipeksolom u odnosu na bolesnike na placebo, bile su: glavobolja (27,9%, placebo 25%), somnolencija (7,0%, placebo 5,0%), mučnina (18,6%, placebo 10,0%), povraćanje (11,6%, placebo 0,0%), bolovi u predjelu gornjeg abdomena (7,0%, placebo 5,0%), ortostatska hipotenzija (9,3%, placebo 5,0%), mialgija (9,3%, placebo 5,0%), poremećaj spavanja (7,0%, placebo 0,0%), dispneja (7,0%, placebo 0,0%) i infekcije gornjih dišnih puteva (7,0%, placebo 5,0%). Druge značajne nuspojave u bolesnika na pramipeksolu, koje su dovele do prekida uzimanja ispitivanog lijeka, bile su konfuzno stanje, poremećaj govora i pogoršanje stanja (vidjeti dio 4.2).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Pramipeksol se brzo i potpuno resorbira nakon peroralne primjene. Apsolutna bioraspoloživost je veća od 90%, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se za 1-3 sata. Primjena pramipeksola istodobno s hranom nije smanjila ukupnu apsorpciju pramipeksola, ali ju je usporila. Pramipeksol pokazuje linearnu kinetiku i male varijacije u plazmatskim koncentracijama među bolesnicima.

Distribucija

U ljudi, vezanje pramipeksola na proteine plazme je vrlo nisko (<20%), a volumen distribucije je vrlo velik (400 l). Primijećene su visoke koncentracije u moždanom tkivu štakora (oko 8 puta veće od plazmatskih).

Biotransformacija

Pramipeksol se u ljudi metabolizira u maloj količini.

Eliminacija

Bubrežna ekskrecija nepromijenjenog pramipeksola je glavni put eliminacije lijeka. Oko 90% doze označene radioaktivnim ugljikom ^{14}C izlučuje se putem bubrega, dok se manje od 2% nalazi u fecesu. Ukupni klirens pramipeksola iznosi oko 500 ml/min, a renalni klirens je oko 400 ml/min. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) varira od 8 sati kod mladih sve do 12 sati kod starijih osoba.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza pokazuju da pramipeksol dovodi do funkcionalnih učinaka uglavnom putem djelovanja na središnji živčani sustav i ženski reproduktivni sustav, najvjerojatnije kao rezultat povećanog farmakodinamičkog učinka pramipeksola.

Smanjenje dijastoličkog i sistoličkog tlaka i broja otkucaja srca uočeno je kod minijaturnih svinja, kao i sklonost hipotenzivnom učinku kod majmuna.

Potencijalni učinak pramipeksola na reproduktivnu funkciju istraživao je na štakorima i zečevima. Pramipeksol nije bio teratogen kod štakora i zečeva, ali je bio embriotoksičan u štakora primijenjen u dozama toksičnima za majku. Zbog selekcije životinjskih vrsta i ograničenosti istraživanih parametara nema konačnog zaključka o nuspojavama pramipeksola na trudnoću i mušku plodnost.

Odgođeni spolni razvoj (tj. prepucijsko odvajanje i vaginalno otvaranje) primijećen je na štakorima. Nije poznat značaj za ljude.

Pramipeksol se nije pokazao genotoksičnim. U ispitivanju karcinogenosti, muški štakori su razvili hiperplaziju i adenome Leydigovih stanica, što se objašnjava inhibirajućim učinkom pramipeksola na prolaktin. Ovo otkriće nema veći klinički značaj za ljude. Isto ispitivanje je također pokazalo da je u dozama od 2 mg/kg (soli) i višim, pramipeksol povezan s retinalnom degeneracijom u albino štakora. To nije primijećeno u pigmentiranih štakora, niti u ispitivanjima karcinogenosti 2-godišnjih albino miševa, a niti u drugim ispitivanim životinjskim vrstama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

manitol
celuloza, mikrokristalična
natrijev škroboglikolat
povidon K25
magnezijev stearat
natrijev stearilfumarat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminij/aluminij blister

Veličina pakiranja: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 i 100 tableta

Polietilenski spremnik za tablete s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu. Veličina pakiranja: 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

EU/1/08/490/001

EU/1/08/490/002

EU/1/08/490/003

EU/1/08/490/004

EU/1/08/490/017

EU/1/08/490/018

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

EU/1/08/490/005

EU/1/08/490/006

EU/1/08/490/007

EU/1/08/490/008

EU/1/08/490/019

EU/1/08/490/020

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

EU/1/08/490/009

EU/1/08/490/010

EU/1/08/490/011

EU/1/08/490/012

EU/1/08/490/021

EU/1/08/490/022

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

EU/1/08/490/013

EU/1/08/490/014

EU/1/08/490/015

EU/1/08/490/016

EU/1/08/490/023

EU/1/08/490/024

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. prosinca 2008.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26. kolovoza 2013.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN (ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN (ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

U trenutku izdavanja odobrenja za ovaj lijek podnošenje PSUR-eva nije potrebno. Nositelj odobrenja će PSUR-eve podnositi ako je lijek uvršten u referentni popis datuma EU (EURD popis) predviđen člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija – Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete
pramipeksol

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,125 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,088 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete

Blisteri:

30 tableta

50 x 1 tableta

100 tableta

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Spremnik za tablete:

90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Teva 0,088 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister - Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Samoljepljiva, papirnata naljepnica -Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete
pramipeksol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,125 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,088 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete
90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/004

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija – Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete
pramipeksol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,25 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,18 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete

Blisteri:

30 tableta

50 x 1 tableta

100 tableta

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Spremnik za tablete:

90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/005
EU/1/08/490/006
EU/1/08/490/007
EU/1/08/490/008
EU/1/08/490/019
EU/1/08/490/020

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Pramipeksol Teva 0,18 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister – Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Samoljepljiva, papirnata naljepnica - Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete
pramipeksol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,25 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,18 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete

90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/008

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija – Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete
pramipeksol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,35 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete

Blisteri

30 tableta

50 x 1 tableta

100 tableta

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Spremnik za tablete

90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/009
EU/1/08/490/010
EU/1/08/490/011
EU/1/08/490/012
EU/1/08/490/021
EU/1/08/490/022

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Teva 0,35 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister – Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Samoljepljiva, papirnata naljepnica – Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete
pramipeksol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,35 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete
90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Nije primjenjivo

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija – Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete
pramipeksol

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 1 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,7 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete

Blisteri:

30 tableta

50 x 1 tableta

100 tableta

30 x 1 tableta

100 x 1 tableta

Spremnik za tablete:

90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/013
EU/1/08/490/014
EU/1/08/490/015
EU/1/08/490/016
EU/1/08/490/023
EU/1/08/490/024

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Nije primjenjivo

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Teva 0,7 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister – Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Teva B.V.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Nije primjenjivo

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Samoljepljiva, papirnata naljepnica - Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete
pramipeksol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 1 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,7 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Tablete
90 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/08/490/016

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

Nije primjenjivo

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete

Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete

Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete

Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete

pramipeksol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju znakove bolesti jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pramipeksol Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pramipeksol Teva
3. Kako uzimati Pramipeksol Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pramipeksol Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pramipeksol Teva i za što se koristi

Pramipeksol Teva sadrži djelatnu tvar pramipeksol i pripada skupini lijekova poznatih kao dopaminski agonisti koji stimuliraju dopaminske receptore u mozgu. Stimulacija dopaminskih receptora potiče živčane impulse u mozgu što pomaže u kontroli pokreta tijela.

Pramipeksol Teva se koristi u:

- liječenju simptoma primarne Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se koristiti sam ili u kombinaciji s levodopom (još jedan lijeka za liječenje Parkinsonove bolesti).
- liječenju simptoma umjerenog do teškog primarnog sindroma nemirnih nogu kod odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pramipeksol Teva

Nemojte uzimati Pramipeksol Teva

- ako ste alergični na pramipeksol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Pramipeksol Teva. Recite svom liječniku ako imate (ili ste imali) ili razvijete bilo kakva stanja ili simptome, osobito neke od sljedećih:

- Bolest bubrega
- Halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Većina halucinacija su vizualne.
- Diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova). Ako imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest te uzimate levodopu, možete razviti diskineziju tijekom povećavanja doze lijeka Pramipeksol Teva.
- Distonija (nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija)). Konkretno, možete doživjeti fleksiju glave i vrata prema naprijed (koja se naziva i antekolis), savijanje donjeg dijela leđa prema naprijed (što se naziva i kamptokormija) ili bočno savijanje leđa (što se naziva i pleurotonus ili Pisa sindrom).
- Pospanost i epizode iznenadnog usnivanja

- Psihoze (npr. simptomi slični shizofreniji)
- Oštećenje vida. Trebali biste redovito obavljati pregled očiju tijekom liječenja Pramipeksolom Teva.
- Teška bolest srca ili krvnih žila. Trebali biste redovito kontrolirati krvni tlak, osobito na početku liječenja. To je zato da se izbjegne posturalna hipotenzija (pad krvnog tlaka kod ustajanja).
- Augmentacija u sindromu nemirnih nogu. Ako osjetite da simptomi počinju ranije uvečer nego obično (ili čak poslijepodne), da su intenzivniji ili uključuju veće dijelove zahvaćenih udova ili uključuju druge udove. Liječnik Vam može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili vaša obitelj/skrbnici primijetite da razvijate nagone i žudnju za Vas neuobičajenim ponašanjem i ne možete odoljeti porivu ili iskušenju za određenom aktivnosti koja bi mogla naštetiti Vama ili drugima. To se zove poremećaj kontrole nagona te može uključivati ponašanja kao što su ovisnost o kockanju, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno jaki seksualni nagon ili zaokupljenost seksualnim mislima i osjećajima. Liječnik će po potrebi prilagoditi dozu lijeka ili prekinuti liječenje.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj / skrbnik primijetite razvoj manije (agitacija, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja) ili delirija (poremećaj svijesti, konfuzija ili gubitak osjećaja za stvarnost). Liječnik će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Obavijestite svog liječnika ako osjetite simptome poput depresije, apatije, tjeskobe, umora, znojenja ili boli nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Pramipeksol Teva. Ako tegobe uporno traju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda trebati prilagoditi liječenje.

Obavijestite svog liječnika ako razvijate nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija). U tom slučaju, Vaš liječnik će Vam možda prilagoditi ili promijeniti lijekove.

Djeca i adolescenti

Pramipeksol Teva se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pramipeksol Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove, biljne preparate, zdravu hranu ili dodatke koje ste kupili bez recepta.

Trebali biste izbjegavati uzimanje lijeka Pramipeksol Teva zajedno s antipsihotičkim lijekovima.

Budite oprezni ako uzimate sljedeće lijekove:

- cimetidin (za liječenje viška želučane kiseline i ulkusa želuca)
- amantadin (koji se može koristiti za liječenje Parkinsonove bolesti)
- meksiletin (za liječenje nepravilnog kucanja srca, stanje poznato kao ventrikularna aritmija)
- zidovudin (koji se može koristiti za liječenje Sindroma stečene imunodeficiencije (SIDA), bolesti ljudskog imunološkog sustava)
- cisplatin (za liječenje nekoliko vrsta raka)
- kinin (koji se može koristiti za prevenciju bolnih noćnih grčeva u nogama i za liječenje vrste malarije poznate kao falciparum malarija (zloćudna malarija))
- prokainamid (za liječenje nepravilnog kucanja srca)

Ako uzimate levodopu, preporučuje se da se doza levodope smanji kad započnete uzimati Pramipeksol Teva.

Budite oprezni ako uzimate bilo kakve lijekove za smirenje (sa sedativnim učinkom) ili ako pijete alkohol. U tim slučajevima Pramipeksol Teva može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Pramipeksol Teva s hranom, pićem i alkoholom

Trebali biste biti oprezni s konzumiranjem alkohola tijekom liječenja Pramipeksolom Teva. Pramipeksol Teva se može uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će razgovarati s Vama trebate li nastaviti uzimati Pramipeksol Teva.

Učinci Pramipeksol Teva na nerođenu djecu su nepoznati. Stoga, ne uzimajte Pramipeksol Teva ako ste trudni, osim ako Vam Vaš liječnik tako kaže.

Pramipeksol Teva se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja. Pramipeksol Teva može smanjiti stvaranje mlijeka. Lijek se također može izlučiti u majčino mlijeko i može doći do Vašeg djeteta. Ako je upotreba Pramipeksola Teva neizbježna, dojenje se treba prekinuti.,

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja svakog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pramipeksol Teva može uzrokovati halucinacije (stanje da vidite, čujete ili osjetite stvari koje ne postoje). Ako primjetite ovu nuspojavu, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Pramipeksol Teva je povezan s pospanosti i epizodama iznadanog padanja u san, osobito kod bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Ako imate ove nuspojave, ne smijete voziti ili upravljati strojevima. Obavijestite liječnika ako se to dogodi.

Pramipeksol Teva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Pramipeksol Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa liječnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vam preporučiti pravilnu dozu.

Pramipeksol Teva možete uzimati s hranom ili bez hrane. Progutajte tablete s vodom.

Parkinsonova bolest

Dnevna doza treba se uzeti podijeljena na 3 jednake doze.

Tijekom prvog tjedna, uobičajena doza je 1 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg tri puta na dan. (što odgovara 0,264 mg dnevno).

	1. tjedan
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Teva 0.088 mg tri puta na dan
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264

Ova doza će se povećavati svakih 5-7 dana prema uputi Vašeg liječnika, sve dok Vaši simptomi ne budu pod kontrolom (doza održavanja).

	2. tjedan	3. tjedan
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Teva 0,18 mg tri puta na dan ILI 2 tablete Pramipeksol Teva 0,088 mg tri puta na dan	1 tableta Pramipeksol Teva 0,35 mg tri puta na dan ILI 2 tablete Pramipeksol Teva 0,18 mg tri puta na dan
Ukupna dnevna doza (mg)	0,54	1,1

Uobičajena doza održavanja je 1,1 mg dnevno. Međutim, liječnik može propisati daljnje povećanje doze. Bude li potrebno, liječnik može propisati daljnje povećanje doze do najviše 3,3 mg pramipeksola dnevno. Moguća je također i niža doza održavanja od tri Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete dnevno.

	Najniža doza održavanja	Najviša doza održavanja
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg tri puta na dan	1 tableta Pramipexole Teva 0,7 mg i 1 tableta Pramipexole Teva 0,35 mg tri puta na dan
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264	3,15

Bolesnici s bolešću bubrega

Ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega, liječnik će Vam propisati nižu dozu. U ovom slučaju uzimat ćete tablete samo jedanput ili dvaput dnevno. Ako imate umjerenu bolest bubrega, uobičajena početna doza je 1 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg dvaput dnevno. Kod teške bolesti bubrega, uobičajena početna doza je samo 1 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg dnevno.

Sindrom nemirnih nogu

Doza se obično uzima jedanput dnevno, navečer, 2-3 sata prije spavanja.

Tijekom prvog tjedna, uobičajena doza je 1 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg jedanput dnevno (što odgovara 0,088 mg dnevno):

	1. tjedan
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg
Ukupna dnevna doza	0,088

Ova doza se povisuje svakih 4-7 dana prema uputi liječnika, sve dok se simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

	2. tjedan	3. tjedan	4. tjedan
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Teva 0,18 mg ILI 2 tablete Pramipeksol Teva 0,088 mg	1 tableta Pramipeksol Teva 0,35 mg ILI 2 tablete Pramipeksola Teva 0,18 mg ILI 4 tablete Pramipeksol Teva 0,088 mg	1 tableta Pramipeksol Teva 0,35 mg i 1 tableta Pramipeksol Teva 0,18 mg ILI 3 tablete Pramipeksol Teva 0,18 mg ILI 6 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg
Ukupna dnevna doza (mg)	0,18	0,35	0,54

Dnevna doza ne smije prelaziti 6 tableta Pramipeksol Teva 0,088 mg ili dozu od 0,54 mg (0,75 mg soli pramipeksola).

Ako prestanete uzimati tablete na dulje od nekoliko dana te želite ponovno početi liječenje, morate opet početi s najnižom dozom. Zatim možete postepeno doći do Vaše prethodno uzimane doze, kako ste učinili i prvi puta. Posavjetujte se s liječnikom.

Liječnik će revidirati Vaše liječenje nakon 3 mjeseca kako bi odlučio treba li ili ne nastaviti s liječenjem.

Bolesnici s bolestima bubrega

Ako imate tešku bolest bubrega, Pramipeksol Teva možda neće biti prikladan za Vaše liječenje.

Ako uzmete više Pramipeksol Teva tableta nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta.

- Obratite se odmah svome liječniku ili na hitni prijem u najbližoj bolnici za savjet.
- Mogli biste imati nuspojave kao što je povraćanje, nemir ili bilo koju drugu nuspojavu opisanu u dijelu 4 „Moguće nuspojave“.

Ako ste zaboravili uzeti Pramipeksol Teva

Ne brinite. Jednostavno izostavite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u pravo vrijeme.

Ne pokušavajte nadoknaditi propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pramipeksol Teva

Nemojte prestati uzimati Pramipeksol Teva bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. Ako morate prestati uzimati ovaj lijek, Vaš će liječnik postepeno smanjivati dozu.

Ako patite od Parkinsonove bolesti, ne biste trebali iznenada prekinuti liječenje s Pramipeksolom Teva. Nagli prekid mogao bi uzrokovati razvoj medicinskog stanja koje se zove neuroleptički maligni sindrom koji može predstavljati veliku opasnost za zdravlje. Sindrom uključuje:

- akineziju (gubitak mišićnog kretanja)
- krute mišiće
- vrućicu
- nestabilni krvni tlak
- tahikardiju (povećan broj otkucaja srca)
- smetenost
- sniženu razinu svijesti (npr. koma)

Ako prekinete ili smanjite uzimanje Pramipeksola Teva, može Vam se razviti medicinsko stanje pod nazivom sindrom ustezanja od agonista dopamina. Simptomi uključuju depresiju, apatiju, tjeskobu, umor, znojenje ili bol. **Ako osjetite te simptome, obratite se svom liječniku.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ocjena ovih nuspojava zasniva se na sljedećim učestalostima:

Vrlo često	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često	mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često	mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko	mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko	mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Ako patite od Parkinsonove bolesti, moguće su sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova)
- pospanost
- omaglica
- mučnina

Često:

- potreba za neobičnim ponašanjem
- halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne)
- smetenost
- umor (iscrpljenost)
- nesanica
- prekomjerna količina tekućine, obično u nogama (periferni edem)
- glavobolja
- hipotenzija (niski krvni tlak)
- neuobičajeni snovi
- zatvor
- poremećaji vida
- povraćanje
- gubitak težine uključujući smanjen apetit

Manje često:

- paranoja (npr. pretjeran strah za vlastitu dobrobit)
- deluzije
- prekomjerno dnevno spavanje i epizode iznenadnog usnivanja
- amnezija (poremećaj pamćenja)
- hiperkinezija (pojačani pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju)
- porast tjelesne težine
- alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost)
- nesvjestica
- zatajenje srca (problemi sa srcem koji mogu uzrokovati nedostatak zraka ili oticanje gležnjeva)*
- neprimjereno lučenje antidiuretskog hormona*
- nemir
- zaduha (otežano disanje)
- štucanje
- upala pluća (infekcija pluća)
- nemogućnost odupiranja nagonu ili iskušenju za izvođenje radnje koja bi mogla biti opasna za Vas ili druge što može uključivati:
 - snažnu želju za kockanjem unatoč ozbiljnim osobnim ili obiteljskim posljedicama.
 - promijenjen ili povećan seksualni interes i zabrinjavajuće ponašanje za Vas ili druge, kao na primjer povećani seksualni nagon.
 - nekontrolirana prekomjerna kupnja ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno jedenje (jedenje većih količina hrane od normalnog i više nego je potrebno da bi se zadovoljila glad)*
- delirij (poremećaj svijesti, smetenost, gubitak osjećaja za stvarnost)

Rijetko:

- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja)

Nepoznato:

- Nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Pramipeksol Teva: mogu se javiti depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina).

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koje od ovih ponašanja; on će razmotriti načine rješavanja ili smanjenja simptoma.

Za nuspojave označene sa * precizna procjena učestalosti nije moguća s obzirom da ove nuspojave nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima provedenim na 2762 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Ako patite od sindroma nemirnih nogu, možete imati sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

- mučnina
- simptomi koji počinu ranije nego obično, intenzivniji su ili zahvaćaju druge udove (augmentacija u sindromu nemirnih nogu)

Često:

- promjene u obrascu spavanja, kao što su nesanica (insomnija) i pospanost
- umor
- glavobolja
- neobični snovi
- zatvor
- omaglica
- povraćanje

Manje često:

- potreba za neuobičajenim ponašanjem*
- zatajenje srca (problemi sa srcem koji mogu izazvati nedostatak zraka i otečenost gležnjeva)*
- neodgovarajuće lučenje antidiuretskog hormona*
- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova)
- hiperkinezija (učestali pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju)*
- paranoja (npr. pretjeran strah za vlastitu dobrobit)*
- zablude (deluzije)*
- amnezija (poremećaj pamćenja)*
- halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne)
- smetenost
- prekomjerna dnevna pospanost i iznenadno usnivanje
- porast tjelesne težine
- hipotenzija (niski krvni tlak)
- prekomjerno nakupljanje tekućine, obično u nogama (periferni edem)
- alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost)
- nesvjestica
- nemir
- poremećaj vida
- gubitak težine uključujući smanjeni apetit
- dispneja (otežano disanje)
- štucanje
- upala pluća (infekcija pluća)*
- nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan nagon za pretjeranim kockanjem usprkos teškim posljedicama za osobu ili obitelj;*
 - promijenjeno ili povećano zanimanje za seksom i ponašanje koje znatno zabrinjava Vas ili druge, na primjer, povećani spolni nagon;*
 - pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati;*
 - prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi);*
- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja);*
- delirij (smanjena svjesnost, konfuzija, gubitak osjećaja za stvarnost)*

Nepoznato:

- Nakon prestanka liječenja ili sniženja doze Pramipeksola Teva: mogu se javiti depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina).

Obavijestite liječnika ako primijetite neko od ovih ponašanja; on/ona će raspraviti o načinima zbrinjavanja ili smanjivanja tih simptoma.

Za nuspojave koje su označene sa * nije moguća precizna ocjena učestalosti, s obzirom da ove nuspojave nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima u 1395 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pramipeksol Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, blisteru ili naljepnici bočice iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pramipeksol Teva sadrži

Djelatna tvar je pramipeksol.

Jedna tableta sadrži 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg ili 0,7 mg pramipeksola u obliku 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg ili 1 mg pramipeksoldiklorid hidrata.

Drugi sastojci su manitol, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, povidon, magnezijev stearat, natrijev stearilfumarat, bezvodni, koloidni silicijev dioksid.

Kako Pramipeksol Teva izgleda i sadržaj pakiranja

- Pramipeksol Teva 0,088 mg tablete su bijele, okrugle tablete s utisnutom oznakom "93" na jednoj strani te "P1" na drugoj strani.
- Pramipeksol Teva 0,18 mg tablete su bijele, okrugle tablete s utisnutom oznakom "P2" na svakoj polovici tablete na kojoj je razdjelna crta te s oznakom "93" na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.
- Pramipeksol Teva 0,35 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s utisnutim 9 vertikalna razdjelna crta 3 na jednoj strani tablete, te oznakom 8023 na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.
- Pramipeksol Teva 0,7 mg tablete su bijele, okrugle, tablete s utisnutom oznakom "8024" na svakoj polovici tablete na kojoj je razdjelna crta te s oznakom "93" na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.
- Pramipeksol Teva tablete dostupne su u blister pakiranjima od: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 i 100 tableta te u bočici koja sadrži 90 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nizozemska

Proizvođač

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.