

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 0,125 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,088 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra, 0,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,18 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,35 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 1,0 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,7 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pastaba:

Literatūroje preparato dozė nurodoma pramipeksolio druskos pavidalu, todėl vaistinio preparato dozės reikia nurodyti ir kaip pramipeksolio bazės, ir kaip pramipeksolio druskos (toliau pramipeksolio druskos dozė nurodoma skliausteliuose).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

Tabletė yra balta, apvali, plokščia, nuožulniu kraštu, 5,55 mm skersmens, su įspaudais „93“ vienoje pusėje ir „P1“ kitoje.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės

Tabletė yra balta, apvali, plokščia, nuožulniu kraštu, 7 mm skersmens, su vagele, kurios kiekvienoje pusėje yra įspaudai „P2“ ir „P2“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės

Tabletė yra balta arba balkšva, ovalo formos, abipusiai išgaubta, su vagele, kurios vienoje pusėje yra įspaudas „9“, kitoje – „3“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „8023“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės

Tabletė yra balta, apvali, plokščia, nuožulniu kraštu, 8,82 mm skersmens, su vagele, kurios kiekvienoje pusėje yra įspaudai „8024“ ir „8024“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pramipexole Teva skirtas suaugusiesiems idiopatinės Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti. Galima vartoti vien Pramipexole Teva arba kartu su levodopa, pvz., visos ligos metu, įskaitant ir vėlyvąsias ligos stadijas, kai levodopos poveikis silpnėja arba tampa nevienodas (pradedant ir baigiant vartoti vaisto).

Pramipexole Teva skirtas suaugusiesiems simptominiam vidutinio sunkumo ir sunkaus idiopatinio neramių kojų sindromo gydymui, vartojant ne daugiau kaip 0,54 mg preparato bazės (0,75 mg druskos) (žr. 4.2 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Parkinsono liga

Paros dozė padalijama į tris lygias dalis ir išgeriama per 3 kartus.

Pradinis gydymas

Dozę būtina didinti palaipsniui. Gydymą pramipeksoliu reikia pradėti nuo 0,264 mg bazės (0,375 mg druskos) dozės per parą, po to dozę didinti kas 5-7 paras. Pacientams, kuriems netoleruojamo nepageidaujamo poveikio nepasireiškia, dozę reikia palaipsniui didinti tol, kol terapinis poveikis tampa didžiausias.

Pramipexole Teva dozės didinimo grafikas				
Savaitė	Pramipeksolio bazės dozė (mg)	Bendra pramipeksolio bazės paros dozė (mg)	Pramipeksolio druskos dozė (mg)	Bendra pramipeksolio druskos paros dozė (mg)
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

Jei dozę reikia didinti ir toliau, paros dozė kas savaitę turi būti didinama po 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos) iki didžiausios paros dozės - 3,3 mg bazės (4,5 mg druskos).

Reikia žinoti, kad jei vartojama didesnė kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg pramipeksolio druskos) paros dozė, daugėja mieguistumo pasireiškimo dažnis (žr. 4.8 skyrių).

Palaikomasis gydymas

Individuali pramipeksolio paros dozė turi būti 0,264 mg-3,3 mg bazės (0,375 mg-4,5 mg druskos). Didžiausia paros dozė yra 3,3 mg bazės (4,5 mg druskos). Dozės didinimo pagrindinių tyrimų metu pastebėta, kad veiksmingumas prasideda vartojant 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Vėliau, atsižvelgus į klinikinį vaisto poveikį ir nepageidaujamų reakcijų pasireišimą, dozę reikia koreguoti. Klinikinių tyrimų metu maždaug 5 % pacientų buvo gydomi mažesne kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros doze. Jei Parkinsono liga progresuoja ir levodopos vartojimą numatoma mažinti, galima skirti didesnę kaip 1,1 mg pramipeksolio bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Atsižvelgus į ligonio reakciją, rekomenduojama levodopos dozę mažinti tiek Pramipexole Teva dozės didinimo, tiek palaikomojo gydymo metu (žr. 4.5 skyrių).

Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus dopaminerginio poveikio vaistų vartojimą, gali pasireikšti piktybinis neurolepsinis sindromas arba dopamino agonistų nutraukimo sindromas. Pramipeksolio dozavimą reikėtų mažinti

laipsniškai, po 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos) per parą, tol, kol paros dozė sumažės iki 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos). Po to dozę reikia mažinti po 0,264 mg bazės (0,375 mg druskos) per parą (žr. 4.4 skyrių). Dopamino agonistų nutraukimo sindromas gali pasireikšti ir palaipsniui mažinant dozę; prieš toliau mažinant dozę gali reikėti laikinai ją padidinti (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pramipexolio išsiskyrimas priklauso nuo pacientų inkstų funkcijos. Gydomo pradžioje rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas:

Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 50 ml/min., paros dozės ar vartojimo dažnio koreguoti nereikia.

Jei kreatinino klirensas yra 20-50 ml/min., pradinę Pramipexole Teva 0,176 mg bazės (0,25 mg druskos) paros dozę reikia padalyti pusiau ir gerti per 2 kartus, t.y. po 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos). Paros dozė turi būti 0,176 mg bazės/0,25 mg druskos. Negalima viršyti 1,57 mg pramipexolio bazės (2,25 mg druskos) paros dozės.

Jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 20 ml/min., reikia vartoti vienkartinę Pramipexole Teva paros dozę, t.y. pradžioje gerti 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos) dozę. Negalima viršyti 1,1 mg pramipexolio bazės (1,5 mg druskos) paros dozės.

Jei inkstų funkcija palaikomojo gydymo metu pablogėja, Pramipexole Teva paros dozę reikia mažinti tokiu pačiu santykiu, kuriuo mažėja kreatinino klirensas, pvz.: jei kreatinino klirensas sumažėja 30 %, Pramipexole Teva paros dozę reikia mažinti 30 %. Jei kreatinino klirensas yra 20-50 ml/min., preparato paros dozę reikia padalyti ir gerti per du kartus, o jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 20 ml/min., vartoti vienkartinę vaisto paros dozę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Ligoniams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nebūtina, nes maždaug 90 % absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus, tačiau koks gali būti kepenų funkcijos nepakankamumo poveikis Pramipexole Teva farmakokinetikai nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta.

Vaikų populiacija

Pramipexole Teva saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams neištirti. Pramipexole Teva nėra skirtas vaikų populiacijai Parkinsono ligos indikacijai.

Neramių kojų sindromas

Gydymą rekomenduojama pradėti tokia Pramipexole Teva paros dozė: 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos). Ją reikia išgerti vieną kartą per parą, likus 2-3 valandoms ikiėjimo gulti laiko. Pacientams, kuriems reikia simptomus malšinti papildomai, paros dozę galima didinti kas 4-7 paras iki didžiausios, t.y. 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos). Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę (žr. *Neramių kojų sindromo pasunkėjimas* 4.4 skyriuje).

Pramipexole Teva dozės didinimo grafikas		
Dozės didinimo pakopos	Kartą per parą vakare geriama dozė (mg bazės)	Kartą per parą vakare geriama dozė (mg druskos)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* jei reikia

Po 3 vaisto vartojimo mėnesių pacientų būklę būtina patikrinti ir iš naujo apsvarstyti, ar reikia gydymą tęsti. Jei gydymas nutraukiamas ilgesniam, negu kelios paros, laikotarpiui, jį reikia pradėti iš naujo, laikantis aukščiau pateikto dozės didinimo grafiko.

Gydymo nutraukimas

Kadangi neramių kojų sindromui gydyti vartojama paros dozė nebūna didesnė kaip 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos), Pramipexole Teva vartojimą galima nutraukti iš karto. 26 savaitės trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo rezultatai parodė, kad staiga nutraukus gydymą, 10 % pacientų (14 iš 135) neramių kojų sindromo simptomai atsinaujino (jie pasunkėjo, lyginant su pradine būseną). Panašus efektas buvo nustatytas su visomis dozėmis.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pramipexolio eliminacija priklauso nuo inkstų funkcijos. Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 20 ml/min., paros dozės mažinti nereikia.

Kaip vartoti Pramipexole Teva hemodializuojamiems pacientams arba ligoniams, kurių inkstų funkcija labai sutrikusi, nežinoma, nes tyrimų neatlikta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kepenų funkcija yra nepakankama, dozės koreguoti nereikia, nes maždaug 90 % absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus.

Vaikų populiacija

Pramipexole Teva nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

Tourette sindromas

Vaikų populiacija

Pramipexole Teva nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi šiai populiacijai vaisto veiksmingumas ir saugumas neištirti. Vaikams ir paaugliams, sergantiems Tourette sindromu, Pramipexole Teva vartoti negalima, kadangi laukiama nauda yra mažesnė, negu galimas pavojus (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Tabletes reikia vartoti per burną. Jas reikia nuryti užgeriant vandeniu valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei sergančiam Parkinsono liga ligoniui, kuriam yra inkstų funkcijos sutrikimas, skiriama Pramipexole Teva tablečių, patariama dozę mažinti, laikantis 4.2 skyriuje pateiktos nuorodos.

Haliucinacijos

Yra žinoma, kad vartojant dopamino agonistų ir levodopos gali pasireikšti šalutinis poveikis – atsirasti haliucinacijų. Pacientą reikia informuoti, kad toks poveikis galimas ir kad dažniausiai būna regėjimo haliucinacijų.

Diskinezija

Progresavusia Parkinsono liga sergantiems pacientams Pramipexole Teva vartojant kartu su levodopa, pradinės dozės nustatymo metu galima diskinezija. Jei taip atsitinka, levodopos dozę reikia mažinti.

Distonija

Gaunama pavienių pranešimų apie aksialinę distoniją, įskaitant antekolį, kamptokormiją ir pleurotonusą (Pizos sindromą), pasireiškusius Parkinsono liga sergantiems pacientams, pradėjus vartoti pramipeksolį arba pradėjus didinti jo dozę. Nors distonija gali būti Parkinsono ligos simptomas, sumažinus pramipeksolio dozę arba nutraukus jo vartojimą, šiems pacientams pasireiškiantys simptomai palengvėjo. Pasireiškus distonijai, reikėtų peržiūrėti gydymo dopaminerginiais vaistais režimą ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti pramipeksolio dozę.

Staigūs miego priepuoliai ir mieguistumas

Pramipeksolis gali sukelti mieguistumą ir staigius miego priepuolius, ypač Parkinsono liga sergantiems ligoniams. Dieną dirbant kai kada gali atsirasti staigių miego priepuolių be išankstinio suvokimo ar išpėjamųjų požymių, tačiau taip atsitinka nedažnai. Žmonės, vartojančius Pramipexole Teva, būtina apie tokią galimybę įspėti ir patarti gydymo Pramipexole Teva metu atsargiai vairuoti ar dirbti su mechanizmais. Pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) išrinka staigus miego priepuolis, vairuoti ar dirbti su veikiančiais įrenginiais negalima. Be to, reikėtų apsvarstyti dozės mažinimo arba gydymo nutraukimo galimybę. Jei kartu su pramipeksoliu vartojama ir kitokių raminamųjų vaistinių preparatų ar geriama alkoholio, gali pasireikšti adityvus poveikis, todėl pacientą apie tai reikia įspėti (žr. 4.5, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsirado impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, vartojantiems dopamino antagonistų, įskaitant Pramipexole Teva, gali atsirasti dėl impulsų kontrolės sutrikimų pasireiškiančių elgsenos pokyčių, pvz., patologinis potraukis azartiniais žaidimams, sustiprėjęs lytinis potraukis ir seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikis prisivalgymas arba kompulsinis potraukis valgyti. Jei tokių simptomų atsiranda, svarstytinas dozės mažinimas arba laipsniškas vartojimo nutraukimas.

Manija ir delyras

Pacientus reikia nuolat stebėti, ar jiems nepasireiškia manija ir delyras. Pacientus ir jų globėjus reikia informuoti apie tai, kad pramipeksoliu gydomiems pacientams gali atsirasti manija ir delyras. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia spręsti apie dozės mažinimą ar palaipsnių vaisto vartojimo nutraukimą.

Ligoniai sergantys psichikos sutrikimais

Ligoniai, kurių psichika sutrikusi, dopamino agonistų gali vartoti tik tuo atveju, jei manoma, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą. Reikia vengti kartu su pramipeksoliu vartoti vaistinius preparatus nuo psichozės (žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojama reguliariai, ypač tuo atveju, jei trinka rega, atlikti oftalmologinius tyrimus.

Sunki širdies ir kraujagyslių liga

Jei sergama sunkia širdies ir kraujagyslių liga, būtina atidi ligonio priežiūra. Vartojant dopaminerginio poveikio vaistų, rekomenduojama nuolat matuoti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje, kadangi yra didelis ortostatinės hipotenzijos pavojus.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Pastebėta, kad staigiai nutraukus dopaminerginių vaistų vartojimą, pasireiškia simptomai, verčiantys galvoti apie piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas (DANS)

Gauta pranešimų apie DANS, pasireiškusį vartojant dopamino agonistų, įskaitant pramipeksolį (žr. 4.8 skyrių). Norint nutraukti Parkinsono liga sergančių pacientų gydymą, reikia laipsniškai mažinti pramipeksolio dozavimą (žr. 4.2 skyrių). Pacientams, turintiems impulsų kontrolės sutrikimų, ir tiems, kurie vartoja dopaminų agonistus didelėmis paros dozėmis ir (arba) didelėmis kaupiamosiomis dozėmis, gali būti didesnė DANS išsivystymo rizika, tačiau šie duomenys nepakankami. Vartojimo nutraukimo simptomai gali apimti apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą, jie

nereaguoja į levodopą. Prieš laipsniškai mažinant pramipeksolio dozę ir nutraukiant jo vartojimą, pacientus reikia įspėti apie galimus vartojimo nutraukimo simptomus. Mažinant dozę arba nutraukiant vartojimą, pacientus reikia atidžiai stebėti. Jei vartojimo nutraukimo simptomai yra sunkūs ir (arba) jaučiami nuolat, galima apsvarstyti galimybę laikinai pakartotinai skirti pramipeksolio mažiausia veiksminga doze.

Neramių kojų sindromo pasunkėjimas

Pramipeksolį vartojant neramių kojų sindromui gydyti, galimas pasunkėjimas. Pasunkėjimas reiškia ankstyvesnę simptomų pradžią vakare (ar net po vidurdienio), simptomų pasunkėjimą ir simptomų išplitimą į kitas galūnes.

Būklės pasunkėjimo rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę. Prieš gydymą pacientus reikia informuoti apie galimą būklės pablogėjimą ir patarti kreiptis į gydytoją, jeigu simptomai pasunkėja. Įtarus būklės pablogėjimą, dozę reikia keisti į mažiausią veiksmingą dozę arba apsvarstyti gydymo pramipeksoliu nutraukimo galimybę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jungimasis su plazmos baltymais

Pramipeksolis su plazmos baltymais jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), žmonių organizme jo biotransformuojama nedaug, todėl sąveika su kitais vaistiniais preparatais dėl jungimosi su plazmos baltymais arba išsiskyrimo biotransformacijos būdu netikėtina. Kadangi anticholinerginiai preparatai iš organizmo daugiausiai išsiskiria biotransformacijos būdu, jų sąveikos galimybė yra nedidelė, nors su anticholinerginiais vaistais sąveika netirta. Selegilino ir levodopos farmakokinetikos sąveika nepasireiškia.

Aktyvios inkstų eliminacijos inhibitoriai/konkurentiškai veikiančios medžiagos

Cimetidinas mažina pramipeksolio inkstų klirensą maždaug 34 % (turbūt, dėl katijoninės sekrecinės pernešimo sistemos funkcijos slopinimo inkstų kanalėliuose), todėl vaistiniai preparatai, kurie slopina aktyviąją inkstų eliminacijos sistemą arba patys šiuo būdu eliminuojami, pvz., cimetidinas, amantadinas, meksiletinas, zidovudinas, cisplatina, chininas ir prokainamidas gali sąveikauti su pramipeksoliu, mažindami pramipeksolio klirensą. Jei tokių vaistinių preparatų vartojama kartu su Pramipexole Teva, reikia apsvarstyti pramipeksolio dozės mažinimo galimybę.

Derinys su levodopa

Pramipexole Teva vartojant kartu su levodopa, rekomenduojama pastarojo dozę mažinti, o kitų vaistinių preparatų nuo parkinsonizmo dozės nekeisti, nors Pramipexole Teva dozė ir būtų didinama.

Pacientus, kartu su pramipeksoliu vartojančius kitokių raminamųjų vaistinių preparatų arba alkoholio, reikia įspėti, kad gali pasireikšti adityvus poveikis (žr. 4.4, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Vaistiniai preparatai nuo psichozės

Reikia vengti kartu vartoti pramipeksolio ir vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyrių) pvz. tuo atveju, jei poveikis gali būti priešingas negu laukiama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Koks pramipeksolio poveikis pasireiškia nėštumo ir žindymo laikotarpiu nežinoma, nes tyrimų su žmonėmis neatlikta. Eksperimentų su žiurkėmis ir triušiais metu pramipeksolis teratogeninio poveikio nesukėlė, tačiau žiurkių patelėms vartojant toksines preparato dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis (žr. 5.3 skyrių). Pramipexole Teva nėštumo metu neturi būti vartojamas, nebent tik būtinu atveju, pvz., jei tikima, kad gydymasis poveikis motinai bus didesnis už pavojų vaisiui.

Žindymas

Kadangi pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą žmonėms, gali būti slopinamas pieno išsiskyrimas. Ar pramipeksolio patenka į gydomų moterų pieną, nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta. Tyrimai su žiurkėmis, kurioms buvo duodama radioaktyvios veikliosios medžiagos, parodė, kad jų pieno radioaktyvumas buvo didesnis negu plazmos. Kadangi tyrimų su žmonėmis neatlikta, Pramipexole Teva neturi būti vartojamas žindymo metu. Jei tai neįmanoma, žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Vaistinio preparato poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad dėl pramipeksolio, kaip tikimasi skiriant bet kurio dopamino agonisto, poveikio sutrinka rujos ciklas ir slopinamas patelių vaisingumas. Tačiau šie tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patinų vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pramipexole Teva gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti stipriai.

Gali atsirasti haliucinacijų arba mieguistumas.

Pacientus, kurie vartoja Pramipexole Teva ir kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) prasideda staigus miego priepuoliai, būtina informuoti, kad vaisto vartojimo laikotarpiu nevairuotų ir nedirbtų dėmesio reikalaujančio darbo tol, kol toks poveikis nepraeis, nes dėl sumažėjusio budrumo tiek pacientui, tiek kitiems žmonėms galimas sunkus ar net mirtinas sužalojimas, pvz., dirbant su mechanizmais (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis sukaupėtų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose 1923 pacientai vartojo pramipeksolio ir 1354 pacientai vartojo placebo, analizės duomenimis, nepageidaujamos reakcijos dažnai pasireiškė abiejų grupių pacientams. 63 % pacientų, vartojusių Pramipexole Teva ir 52 % pacientų, vartojusių placebo, pastebėta mažiausiai viena nepageidaujamo poveikio reakcija.

Dauguma nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą paprastai prasideda ankstyvuojų gydymo laikotarpiu ir dažniausiai šios reakcijos išnyksta, net ir tęsiant gydymą.

Kiekvienoje organų sistemų klasėse nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (t.y., pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $<1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $<1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $<1/1\,000$); labai reti ($<1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios gydant Parkinsono ligą

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, sirgusiems Parkinsono liga ir vartojusiems pramipeksolį, pasireiškusių daug dažniau, palyginus su tokiais placebo vartojusių pacientų, buvo pykinimas, diskinezija, hipotenzija, svaigulys, mieguistumas, nemiga, vidurių užkietėjimas, haliucinacijos, galvos skausmas ir svaigimas. Vartojant didesnę nei 1,5 mg pramipeksolio druskos paros dozę, mieguistumo pasireiškimo dažnis didėja (žr. 4.2 skyrių). Jei kartu vartojama levodopa, dažniau pasireiškia diskinezija. Gydymo pradžioje, ypač tuo atveju, jei pramipeksolio dozė didinama per greitai, gali atsirasti hipotenzija.

1 lentelė. Parkinsono liga

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		
Psichikos sutrikimai		Nemiga, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, sumišimas, impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai	Neįveikiamas potraukis apsipirkti, pataloginis potraukis azartiniam žaidimams, nerimastingumas, per didelis seksualumas, kliešiai, lytinio potraukio sutrikimas, paranoja, delyras, besaikis valgymas ¹ , persivalgymas ¹	Manija	
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija, galvos svaigimas, diskinezija	Galvos skausmas	Staigus miego priepuolis, amnezija, hiperkinezija, sinkopė		
Akių sutrikimai		Regos pablogėjimas, įskaitant diplopiją, daiktų matymą lyg per miglą ir regos aštrumo sumažėjimą			
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja, žagsulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas, vėmimas			

Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, niežulys, išbėrimas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Spontaniinė varpos erekcija	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis, periferinė edema			Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai		Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką	Kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95% patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pacientais, sirgusiais Parkinsono liga ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios gydant neramių kojų sindromą

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, vartojusiems pramipeksolio neramių kojų sindromui gydyti, buvo pykinimas, galvos skausmas, galvos svaigimas ir nuovargis. Moterims, vartojusiems pramipeksolį, pykinimas ir nuovargis (atitinkamai 20,8 % ir 10,5 %) atsiradavo dažniau, negu vyrams (atitinkamai 6,7 % ir 7,3 %).

2 lentelė. Neramių kojų sindromas

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija ¹		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		
Psichikos sutrikimai		Nemiga, nenormalūs sapnai	Nerimastingumas, sumišimas, haliucinacijos, lytinio potraukio sutrikimas, kliesdėsiai ¹ , persivalgymas ¹ , paranoja ¹ , manija ¹ ,		

			delyras ¹ , impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai ¹ (pvz.: neįveikiamas potraukis apsipirkti, patologinis potraukis azartiniam žaidimams, per didelis seksualumas, besaikis valgymas)		
Nervų sistemos sutrikimai	Neramių kojų sindromo pasunkėjimas	Galvos skausmas, galvos svaigimas, somnolencija	Staigus miego priepuolis, sinkopė, diskinezija, amnezija ¹ , hiperkinezija ¹		
Akių sutrikimai			Regos pablogėjimas, įskaitant regos aštrumo sumažėjimą, diplopiją, daiktų matymą lyg per miglą		
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai			Hipotenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja, žagsulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas, vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, niežulys išbėrimas		
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai				Spontaniinė varpos erekcija	

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis	Periferinė edema		Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai			Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką, kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95% patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pacientais, sirgusiais neramių kojų sindromu ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Somnolencija

Pramipeksolis dažnai sukelia mieguistumą, nedažniais atvejais – pernelyg didelę somnolenciją ir staigaus miego priepuolius dienos metu (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Lytinio potraukio sutrikimas

Pramipeksolis nedažnai gali sutrikdyti lytinį potraukį: jis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Impulsų kontrolės sutrikimas

Gydant pacientus dopaminerginiais vaistiniais preparatais, įskaitant Pramipexole Teva, gali pasireikšti patologinis potraukis azartiniais žaidimams, sustiprėti lytinis potraukis ir per daug padidėti seksualumas, atsirasti kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikiškai prisivalgyti arba kompulsinis potraukis valgyti (žr. 4.4 skyrių).

Momentinis retrospektyvios atrankos ir atvejo-kontrolės tyrimo, apėmusio 3090 Parkinsono liga sergančių pacientų, metu 13,6 % visų dopaminerginiais arba nedopaminerginiais vaistiniais preparatais gydomų pacientų per paskutinius 6 gydymo mėnesius atsirado impulsų kontrolės sutrikimo simptomų: patologinis potraukis azartiniais žaidimams, neįveikiamas potraukis apsipirkti, besaikiškas valgymas ir priverstinis seksualinis elgesys (per didelis seksualumas). Galimi nepriklausomi impulsų kontrolės sutrikimo rizikos veiksniai yra gydymas dopaminerginiais vaistiniais preparatais, didesnės dopaminerginių vaistinių preparatų dozės vartojimas, jaunesnis amžius (≤ 65 m.), santuokos nesudarymas ir kraujo giminaičių patologinis potraukis azartiniais žaidimams.

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas

Laipsniškai mažinant dozavimą arba nutraukus gydymą dopamino agonistais, įskaitant pramipeksolį, gali pasireikšti nemotorinis nepageidaujamas poveikis. Simptomai gali būti apatija, nerimas, depresija, nuovargis, prakaitavimas ir skausmas (žr. 4.4 skyrių).

Širdies nepakankamumas

Yra pranešimų, kad pacientams, vartojusiems pramipeksolio klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką, pasireiškė širdies nepakankamumas. Farmakoepidemiologinių tyrimų metu nustatyta, kad pramipeksolio vartojimas yra susijęs su padidėjusia širdies nepakankamumo atsiradimo

rizika, lyginant su pacientais, nevartojančiais pramipeksolio (stebimas rizikos santykis 1,86; PI 95%, 1,21-2,85).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Labai sunkaus vaisto perdozavimo klinikinių tyrimų neatlikta. Manoma, kad nepageidaujamos reakcijos turėtų būti susijusios su dopamino agonistų farmakodinaminiu poveikiu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hiperkineziją, haliucinacijas, sujaudinimą ir hipotenziją. Dopamino agonistų perdozavus, antidoto nėra. Jei atsiranda CNS sujaudinimo simptomų, reikėtų vartoti neuroleptikų. Perdozavimas gydomas įprastinėmis palaikomojo gydymo priemonėmis, kartu plaunamas skrandis, į veną įinjekuojama skysčių, duodama aktyvintos anglies ir stebima elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04B C05.

Veikimo mechanizmas

Pramipeksolis yra dopamino agonistas. Jis labai selektyviai ir specifiskai jungiasi su dopamino D2 pogrūpio receptoriais, iš kurių D3 receptoriams afinitetas yra didžiausias, ir turi visą vidinį aktyvumą.

Pramipeksolis stimuliuoja galvos smegenų dryžuotajame kūne esančius dopamino receptorių ir mažina motorikos sutrikimą. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad vaistas slopina dopamino sintezę, išsiskyrimą ir apykaitą.

Koks pramipeksolio, vartojamo neramių kojų sindromui gydyti, poveikio būdas, nežinoma. Neurofarmakologiniai tyrimai rodo, kad pirmiausia preparato poveikis yra susijęs su dopaminergine sistema.

Farmakodinaminis poveikis

Tiriant savanorius nustatyta, kad kuo didesnė dozė vartojama, tuo prolaktino išsiskiria mažiau. Klinikiniai tyrimai su sveikais savanoriais parodė, kad vartojant pramipeksolio pailginto atpalaidavimo tablečių ir greičiau, negu rekomenduojama, didinant pramipeksolio bazės dozę (kas 3 paros) iki 3,15 mg (4,5 mg druskos) per parą, didėja kraujospūdis ir širdies ritmo dažnis. Tyrimo su pacientais metu toks poveikis nepasireiškia.

Klinikinis Parkinsono ligos gydymo veiksmingumas ir saugumas

Ligoniams, sergantiems idiopatine Parkinsono liga, pramipeksolis lengvina jos požymius ir simptomus. Buvo atlikti placebo kontroliuoti klinikiniai tyrimai, kurių metu tirta gydomų pramipeksoliu maždaug 1 800 pacientų, sergančių I – V (pagal *Hoehn* ir *Yahr*) ligos stadija. Iš jų maždaug 1 000 pacientų (jų liga buvo sunkesnė ir kartu jie vartojo levodopos) atsirado motorikos komplikacijų.

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais beveik 6 mėnesius buvo tiriamas pramipeksolio veiksmingumas ankstyvosios ir progresuojančios Parkinsono ligos stadijų metu. Ilgiau kaip 3 metus trukusiais atviraisiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad preparato veiksmingumas nemažėja.

2 metų trukmės kontroliuojamų dvigubai aklu metodu atliktų tyrimų metu nustatyta, kad jei gydymas

pradedamas pramipeksoliu, motorikos komplikacijų atsiranda daug vėliau ir jų būna mažiau negu tais atvejais, kai gydyti pradeda levodopa. Tokių vėlesnių motorikos komplikacijų atsiradimą vartojant pramipeksolio, reikia derinti su didesniu motorinės funkcijos pagerėjimu, vartojant levodopos (vertinant vidutinį pokytį UPDRS skale). Apskritai haliucinacijos ir mieguistumas dažniau pasireikšdavo pramipeksolio dozės didinimo laikotarpiu, nors didelio skirtumo nuo palaikomojo gydymo laikotarpio nebuvo. Tokio poveikio galimybę reikėtų apsvarstyti pradedant Parkinsono liga sergančius ligonius gydyti pramipeksoliu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti pramipeksolio tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis Parkinsono ligos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Klinikinis neramių kojų sindromo gydymo veiksmingumas ir saugumas

Maždaug 1 000 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir labai sunkiu idiopatinio neramių kojų sindromu, keturių kontrolinių klinikinių tyrimų metu (lyginant su placebo poveikiu) buvo tiriamas pramipeksolio veiksmingumas.

Svarbiausi veiksmingumo rodikliai buvo vidutiniai pokyčiai, nustatomi pradinės būklės atžvilgiu neramių kojų sindromo vertinimo skale (RLSRS) ir klinikinio bendrojo pagerėjimo vertinimo skale (CGI-I). Nustatyta, kad abiejų šių svarbiausių baigčių skirtumai, pramipeksolio vartojant po 0,25 mg, 0,5 mg arba 0,75 mg (pramipeksolio druskos) palyginti su placebo poveikiu, yra statistiškai reikšmingi. Ligoniams, 12 savaičių vartojusiems placebo, pradinis RLSRS skalės įvertinimas pagerėjo nuo 23,5 iki 14,1 balo, o vartojusiems pramipeksolio (suminis visų dozių rezultatas) – nuo 23,4 iki 9,4 balo. Nustatytas vidutinis skirtumas buvo -4,3 balo (PI 95 % -6,4; -2,1 balo, $p < 0,0001$). Asmenų, kurių būklė pagerėjo vertinant pagal CGI-I skalę, dalis (būklė pagerėjo arba labai reikšmingai pagerėjo) placebo ir pramipeksolio grupėse atitinkamai buvo 51,2 % ir 72,0 % (skirtumas 20 % PI 95 %; 8,1 %; 31,8 %, $p < 0,0005$). Veiksmingumas buvo pastebėtas jau po pirmos gydymo savaitės, vartojant per parą po 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos).

Trijų savaičių poligrafiniai miego tyrimai parodė, kad pramipeksolio vartojimas, palyginti su placebo, reikšmingai sumažino periodinių galūnių judesių kiekį miego metu.

Klinikinio placebo kontroliuojamo tyrimo metu buvo vertinamas ilgesnio preparato vartojimo veiksmingumas. Po 26 savaičių trukmės gydymo bendrasis RLSRS skalės įvertinimas pramipeksolio ir placebo vartojusiųjų grupėse vidutiniškai sumažėjo, atitinkamai, 13,7 ir 11,1 balo, esant statistiškai reikšmingam ($p = 0,008$) skirtumo vidurkiui -2,6 tarp abiejų grupių. Asmenų, kurių būklė pagerėjo vertinant pagal CGI-I skalę, dalis (būklė pagerėjo arba labai reikšmingai pagerėjo) placebo ir pramipeksolio grupėse atitinkamai buvo 50,3 % (80/159) ir 68,5 % (111/162) ($p = 0,001$); tai atitinka 6 pacientų, kuriems reikia skirti gydymą, skaičių (NNT rodiklį) (95 % PI: 3,5, 13,4).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti pramipeksolio tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis neramių kojų sindromo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Klinikinis Tourette sindromo gydymo veiksmingumas ir saugumas

Buvo atliktas klinikinis 6 savaičių trukmės placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, atsitiktinių imčių tyrimas, vertinantis lanksčių pramipeksolio (0,0625-0,5 mg /per parą) dozių veiksmingumą 6-17 metų vaikams, sergantiems Tourette sindromu. Tyrime dalyvavo 63 pacientai, iš kurių atsitiktinių imčių metodu atrinkti 43 vaikai vartojo pramipeksolio, o 20 – placebo. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Bendrojo tiko balo (Total Tic Score (TTS)) pagal Yale bendrąją tikų sunkumo skalę (Yale Tic Severity Scale (YGTSS)) pokytis nuo pradinio įvertinimo. Jokio skirtumo, lyginant pramipeksolį su placebo, tiek pradinės vertinamosios baigties, tiek bet kurių antrinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių atžvilgiu, įskaitant YGTSS skalės bendrojo balo, Pacientų bendrojo pagerėjimo vertinimo skalės (PGI-I), Klinikinio bendrojo pagerėjimo vertinimo skalės (CGI-I) ar Klinikinio bendrojo ligos

sunkumo vertinimo skalės (CGI-S) reikšmės, nepastebėta. Nepageidaujami reiškiniai pasireiškę mažiausiai 5% pramipeksolio vartojusių pacientų ir buvę dažnesni pramipeksoliu gydytiems pacientams, lyginant su placebo vartojusiais asmenimis buvo tokie: galvos skausmas (27,9 % pramipeksolio vartojusiųjų grupėje ir 25 % placebo grupėje), mieguistumas (atitinkamai 7 % ir 5 %), pykinimas (18,6 % ir 10 %), vėmimas (11,6 % ir 0 %), viršutinės pilvo dalies skausmas (7 % ir 5 %), ortostatinė hipotenzija (9,3 % ir 5 %), raumenų skausmas (9,3 % ir 5 %), miego sutrikimas (7 % ir 0 %), dispnėja (7 % ir 0 %) bei viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (7 % ir 5 %). Kiti reikšmingi nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių pasireiškimo pramipeksolio vartojusių pacientų grupėje reikėjo nutraukti tiriamojo preparato vartojimą, buvo tokie: sumišimo būklė, kalbos sutrikimas ir pasunkėjusi liga (žr. 4.2 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas pramipeksolis iš virškinimo trakto greitai ir visiškai absorbuojamas. Absoliutus biologinis vaisto prieinamumas yra didesnis kaip 90 %, didžiausia koncentracija plazmoje būna po 1 – 3 valandų. Jei preparato vartojama kartu su maistu, absorbuoto vaisto kiekis nemažėja, tačiau absorbcijos greitis lėtėja. Pramipeksolio farmakokinetika yra tiesinė, jo koncentracijos plazmoje skirtumai tarp įvairių pacientų nedideli.

Pasiskirstymas

Žmonių plazmoje su baltymais pramipeksolio jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), pasiskirstymo tūris yra didelis (400 l). Nustatyta, kad žiurkių smegenų audiniuose preparato koncentracija būna didelė (maždaug 8 kartus didesnė už tokią, kuri būna plazmoje).

Biotransformacija

Žmonių organizme pramipeksolio metabolizuojamas mažai.

Eliminacija

Daugiausia nepakitusio pramipeksolio išsiskiria pro inkstus. Maždaug 90 % 14°C žymėto vaisto dozės išsiskiria pro inkstus ir mažiau kaip 2 % – su išmatomis. Bendras pramipeksolio klirensas yra maždaug 500 ml/min., inkstų klirensas yra maždaug 400 ml/min. Vaisto pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) jauniems žmonėms yra 8 valandos, o senyviems – 12 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių pramipeksolio dozių toksiško tyrimai parodė, kad jis veikia daugiausia CNS ir patelių dauginimosi sistemos funkcijas, tikriausiai dėl per didelio farmakodinaminio pramipeksolio poveikio.

Pastebėta, kad preparatas retina mažųjų kiaušinių širdies susitraukimus bei mažina sistolinį ir diastolinį kraujospūdį. Beždžionėms pastebėta kraujospūdžio mažėjimo tendencija.

Pramipeksolio poveikis dauginimosi funkcijai buvo tirtas su žiurkėmis ir triušiais. Teratogeninio poveikio gyvūnams preparatas nesukėlė, tačiau vaikingoms žiurkių patelėms vartojant toksines dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis. Dėl gyvūnų rūšių atrankos ypatumų ir neišsamių tyrimų šalutinis pramipeksolio poveikis patelių vaikingumui ir patinų vislumui galutinai neiširtas.

Žiurkių tyrimo metu buvo nustatytas jų lytinio vystymosi uždelsimas (pvz., vėlesnis apyvarpės atsiskyrimas ir makšties atsivėrimas). Ar toks poveikis aktualus žmonėms, nežinoma.

Pramipeksolis nesukelia genotoksinio poveikio. Tiriant, ar preparatas sukelia kancerogeninį poveikį, pastebėta, kad žiurkių patinams atsirado Laydigo ląstelių hiperplazija ir adenomų, tikriausiai, dėl to, kad pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą. Toks poveikis klinikai nereikšmingas. Be to, tyrimas parodė, kad baltosioms žiurkėms, vartojusioms 2 mg/kg kūno svorio ar didesnę preparato druskos dozę, pramipeksolis sukėlė tinklainės degeneraciją. Toks poveikis nepasireiškė nei pilkosioms

žiurkėms, nei baltosioms pelėms 2 metų trukmės kancerogeniškumo tyrimų metu, nei kitoms tirtų gyvūnų rūšims.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis
Mikrokristalinė celiuliozė
Karboksimetilkrakmolo natrio druska
Povidonas K25
Magnio stearatas
Natrio stearilo fumaratas
Koloidinis silicio dioksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio/Aluminio lizdinės plokštelės
Pakuotės dydžiai: 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 arba 100 tablečių.

Polietileno tablečių talpyklė su CRC polipropileno dangteliu. Pakuotės dydis: 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

EU/1/08/490/001

EU/1/08/490/002

EU/1/08/490/003

EU/1/08/490/004

EU/1/08/490/017
EU/1/08/490/018

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės

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

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės

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 tabletės

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. gruodžio 18 d.
Paskutinio perregistravimo data 2013 m. rugpjūčio 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
H-4042 Debrecen
Vengrija

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Suteikiant šio vaistinio preparato rinkodaros teisę PASP nereikalaujama. Tačiau rinkodaros teisės turėtojas teikia šio vaistinio preparato PASP, jei preparatas įtrauktas į Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytą Sąjungos referencinių datų sąrašą (*EURD*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,125 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,088 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletės

Lizdinės plokštelės:

30 tablečių

50 × 1 tablečių

100 tablečių

30 × 1 tablečių

100 × 1 tablečių

Tablečių talpyklė:

90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė - Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės
pramipexolum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**Lipni popierinė etiketė – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,125 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,088 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletės
90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/08/490/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,25 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,18 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletės

Lizdinės plokštelės:

30 tablečių

50 × 1 tablečių

100 tablečių

30 × 1 tablečių

100 × 1 tablečių

Tablečių talpyklė:

90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė - Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės
pramipexolum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**Lipni popierinė etiketė – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,25 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,18 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletės
90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/08/490/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,35 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletės

Lizdinės plokštelės:

30 tablečių

50 × 1 tablečių

100 tablečių

30 × 1 tablečių

100 × 1 tablečių

Tablečių talpyklė:

90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė - Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės
pramipexolum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**Lipni popierinė etiketė – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,35 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletės
90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/490/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Duomenys nebūtini.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,7 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Tabletės

Lizdinės plokštelės:

30 tablečių

50 × 1 tablečių

100 tablečių

30 × 1 tablečių

100 × 1 tablečių

Tablečių talpyklė:

90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Duomenys nebūtini.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Lizdinė plokštelė - Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės
pramipexolum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Teva B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**Lipni popierinė etiketė – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės
pramipexolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,7 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletės
90 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/490/016

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Duomenys nebūtini.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės

pramipeksolis (*Pramipexolum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pramipexole Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pramipexole Teva
3. Kaip vartoti Pramipexole Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pramipexole Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pramipexole Teva ir kam jis vartojamas

Pramipexole Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos pramipeksolio, jis priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Jie stimuliuoja dopamino receptorių, esančius galvos smegenyse. Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, padedančius kontroliuoti kūno judesius.

Pramipexole Teva vartojamas:

- suaugusiųjų idiopatinės Parkinsono ligos simptominiui gydymui. Galima vartoti vieną arba kartu su levodopa (kitu vaistu, vartojamu Parkinsono ligos gydymui);
- vidutinio sunkumo arba sunkaus idiopatinio neramių kojų sindromo (NKS) gydymui suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pramipexole Teva

Pramipexole Teva vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pramipeksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Pramipexole Teva. Pasakykite gydytojui, jei Jums buvo pasireiškusi ar dabar yra toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;
- haliucinacijos (nesančių daiktų pojūtis, matymas arba girdėjimas). Dažniausiai pasireiškia regos haliucinacijos;
- diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei Parkinsono liga progresavusi ir Jūs vartojate levodopa, tai gydymo Pramipexole Teva pradžioje gali pasireikšti diskinezija.
- distonija (negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija)). Visų pirma jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu),

- apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros palinkimas į šoną (dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu);
- mieguistumas ir staigūs miego priepuolių epizodai
- psichozė (atsiranda panašūs į šizofreniją simptomai);
- regėjimo sutrikimas. Gydomo Pramipexole Teva metu reikia reguliariai tikrintis akis;
- sunki širdies arba kraujagyslių liga. Norėdami išvengti staigaus kraujo spaudimo sumažėjimo (pvz., atsistojant), turite reguliariai matuoti savo kraujo spaudimą, ypač gydymo pradžioje.
- neramių kojų sindromo pasunkėjimas. Jeigu pastebite, kad simptomai atsiranda anksčiau, nei įprastai, vakare (arba net popiet), jie sunkesni ar apima didesnes paveiktų galūnių dalis arba kitas galūnes. Gydytojas gali sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti kortomis, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais. Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjo, kad Jums pasireiškia manija (sujaudinimas, pakili nuotaika ar pernelyg didelis susijaudinimas) arba kliesdysiai (susilpnėjęs budrumas, sumišimas arba realybės suvokimo praradimas). Jūsų gydytojas gali nutarti koreguoti vaisto dozę arba nutraukti jo vartojimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą Pramipexole Teva arba sumažinus jo dozę Jums pasireiškė tokie simptomai kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei šie sutrikimai neišnyks ilgiau kaip kelias savaites, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija). Jeigu taip nutiktų, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti Jums paskirto vaisto vartojimą arba pakeisti jį kitu.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Pramipexole Teva vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Pramipexole Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikoma ir vaistams, vaistažolių preparatams, sveiko maisto produktams ar maisto papildams, kuriuos įsigijote be recepto.

Turite vengti Pramipexole Teva vartoti kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- cimetidino (jis vartojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui mažinti ir opai gydyti);
- amantadino (jis vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- meksiletino (vaisto, vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti, t.y. būklei, vadinamai skilvelių aritmija);
- zidovudino (vaisto, kurio vartojama, gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t.y. žmogaus imuninės sistemos ligą);
- cisplatinos (jos vartojama įvairių tipų vėžiui gydyti);
- chinino (vaisto, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio profilaktikai, bei maliarijai, taip vadinamai, *falciparum malaria* (piktybine maliarija) gydyti;
- prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jei Jūs vartojate levodopa ir pradėdote gerti Pramipexole Teva, levodopa dozę rekomenduojama sumažinti.

Elkitės atsargiai, jei Jūs vartojate bet kokių raminamųjų vaistų arba geriate alkoholio, nes Pramipexole Teva gali sukelti kenksmingą poveikį gebėjimui vairuoti arba dirbti su mechanizmais.

Pramipexole Teva vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Būtina laikytis atsargumo, jei gydymo Pramipexole Teva metu geriate alkoholio. Pramipexole Teva galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jei Jums būtina gydymą Pramipexole Teva tęsti, tuomet gydytojas su Jumis turi tai apsvarstyti.

Ar Pramipexole Teva daro žalingą poveikį vaisiui, nežinoma. Vis dėlto, jei esate nėščia, nevartokite Pramipexole Teva, nebent gydytojas nurodytų jo gerti.

Pramipexole Teva neturi būti vartojamas žindymo metu. Pramipexole Teva gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto gali patekti į motinos pieną ir į kūdikio organizmą. Jei Pramipexole Teva vartoti būtina, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pramipexole Teva vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų (daiktų, kurių nėra, pojūtis, matymas arba girdėjimas). Atsiradus tokiam poveikiui, vairuoti ar dirbti su mechanizmais negalima.

Pramipexole Teva gali sukelti snaudulį (labai didelį mieguistumą) arba staigius miego priepuolių epizodus, ypač ligoniams, sergantiems Parkinsono liga. Jei Jums pasireiškė minėtas šalutinis poveikis, vairuoti ar dirbti su mechanizmais draudžiama. Jei toks poveikis pasireiškia, būtinai pasakykite gydytojui.

Pramipexole Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Pramipexole Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jis patars, kokią tinkamą vaisto dozę vartoti.

Pramipexole Teva reikia vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę reikia nuryti, užsigeriant vandeniu.

Parkinsono liga

Paros dozę reikia padalyti į 3 lygias dalis.

Paprastai pirmąją gydymo savaitę reikia gerti po vieną Pramipexole Teva 0,088 mg tabletę tris kartus per parą (tai atitinka 0,264 mg paros dozę).

	1-oji savaitė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Pramipexole Teva 0,088 mg tabletę tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,264

Gydytojo nurodymu ši dozė gali būti didinama kas 5-7 paras tol, kol simptomai tampa kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

	2-oji savaitė	3-oji savaitė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Pramipexole Teva 0,18 mg tabletę tris kartus per parą ARBA Gerti po dvi Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes tris kartus per parą	Gerti po vieną Pramipexole Teva 0,35 mg tabletę tris kartus per parą ARBA Gerti po dvi Pramipexole Teva 0,18 mg tabletes tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,54	1,1

Paprastai palaikomoji paros dozė yra 1,1 mg. Tačiau vėliau dozę galima didinti. Jei būtina, gydytojas gali paros dozę padidinti iki didžiausios, t.y. 3,3 mg pramipeksolio per parą. Galima ir mažesnė palaikomoji paros dozė, t.y. geriama po tris Pramipexole Teva 0,088 mg tabletes per parą.

	Mažiausia palaikomoji dozė	Didžiausia palaikomoji dozė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Pramipexole Teva 0,088 mg tabletę tris kartus per parą	Gerti po vieną Pramipexole Teva 0,7 mg ir vieną Pramipexole Teva 0,35 mg tabletę tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,264	3,15

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų liga, gydytojas Jums paskirs mažesnę dozę. Tokiu atveju tablečių reikės gerti vieną arba du kartus per parą. Jei sergate vidutinio sunkumo inkstų liga, paprastai gydymo pradžioje reikia gerti po vieną Pramipexole Teva 0,088 mg tabletę du kartus per parą. Jei inkstų liga yra sunki, pradinė įprastinė dozė yra viena Pramipexole Teva 0,088 mg tabletė per parą.

Neramių kojų sindromas

Paprastai vaisto geriama vieną kartą per parą, vakare, likus 2–3 valandoms ikiėjimo gulti laiko.

Pirmąją gydymo savaitę įprastinė dozė yra viena Pramipexole Teva 0,088 mg tabletė, geriama vieną kartą per parą (atitinka 0,088 mg paros dozė).

	1-ji savaitė
Tablečių kiekis	Gerama viena Pramipexole Teva 0,088 mg tabletė
Bendra paros dozė (mg)	0,088

Šią dozę gydytojui nurodžius galima kas 4-7 paras didinti tol, kol simptomai taps kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

	2-ji savaitė	3-ji savaitė	4-ji savaitė
Tablečių kiekis	Viena Pramipexole Teva 0,18 mg tabletė ARBA dvi Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės	Viena Pramipexole Teva 0,35 mg tabletė ARBA dvi Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės ARBA keturios Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės	Viena Pramipexole Teva 0,35 mg ir viena Pramipexole Teva 0,18 mg tabletė ARBA trys Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės ARBA šešios Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės

Bendra paros dozė	0,18	0,35	0,54
-------------------	------	------	------

Paros dozė turi būti ne didesnė, kaip šešios Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės, arba 0,54 mg (atitinka 0,75 mg pramipeksolio druskos).

Jei Jūs nutraukėte tablečių vartojimą ilgesniam kaip kelių parų laikotarpiui ir norite vėl atnaujinti vaisto vartojimą, būtina gydymą pradėti vėl nuo mažiausios dozės. Dozę reikia didinti tokiu pačiu būdu, kaip tai darėte pirmą kartą. Patarimo kreipkitės į gydytoją.

Po trijų mėnesių gydytojas patikrins Jūsų gydymo rezultatus ir nutars, ar gydymą tęsti reikia, ar ne.

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate sunkia inkstų liga, Jums Pramipexole Teva vartoti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Pramipexole Teva dozę?

Jei neapdairiai išgėrėte per daug tablečių,

- būtinai nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės nukentėjusių nuo nelaimingų atsitikimų skyrių.
- Jums gali pasireikšti vėmimas, neramumas arba bet kuris šalutinio poveikio simptomas, išvardytas 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Pamiršus pavartoti Pramipexole Teva

Nesijaudinkite. Šią dozę tiesiog praleiskite ir, atėjus įprastam laikui, vaistą vartokite taip, kaip nurodyta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pramipexole Teva

Nepasitarus su gydytoju, Pramipexole Teva vartojimo nutraukti negalima. Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas turės laipsniškai mažinti dozę. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo riziką.

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti Pramipexole Teva vartojimo negalima. Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, Jums galėtų pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neuroleptiniu sindromu. Tokia būklė sukelia didelę riziką sveikatai. Jos simptomai:

- akinezija (raumenų judesių nebuvimas),
- raumenų rigidiškumas,
- karščiavimas,
- nestabilus kraujospūdis,
- tachikardija (dažnas širdies plakimas),
- sumišimas,
- gilėja sąmonės sutrikimas (pvz., ištinka koma).

Jeigu nustosite vartoti Pramipexole Teva ar sumažinsite jo dozę, Jums gali pasireikšti sveikatos būklė, vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu. Šis sindromas pasireiškia tokiais simptomais kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. **Jei jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Žemiau nurodyto šalutinio poveikio dažnis nurodomas taip:

Labai dažni	gali pasireikšti ne rečiau negu 1 iš 10 asmenų
Dažni	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų

Nedažni	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 asmenų
Reti	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 asmenų
Labai reti	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 asmenų
Dažnis nežinomas	dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, gali pasireikšti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai.

Labai dažni:

- Diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai)
- Mieguistumas
- Svaigulys
- Pykinimas (šleikštulys)

Dažni:

- Potraukis neįprastai elgtis
- Haliucinacijos (nesančių daiktų regėjimas, girdėjimas ar jutimas)
- Sumišimas
- Nuovargis
- Mieguistumas (nemiga)
- Skysčių susikaupimas organizme, paprastai kojose (periferinė edema)
- Galvos skausmas
- Hipotenzija (mažas kraujospūdis).
- Nenormalūs sapnai
- Vidurių užkietėjimas
- Matymo pablogėjimas
- Vėmimas (šleikštulys)
- Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką

Nedažni:

- Paranoja (padidinta baimė dėl savo sveikatos)
- Manija
- Didelis mieguistumas dieną ir staigus užmigimo priepuoliai
- Amnezija (atminties sutrikimas).
- Hiperkinezija (padažnęję nevalingi judesiai, negalėjimas pabūti ramiai)
- Svorio augimas
- Alerginės reakcijos (pvz. bėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas)
- Alpulys
- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)*
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*
- Nerimastingumas
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas)
- Žagsulys
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga)
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
 - Stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui ar šeimai.
 - Pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis.
 - Nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti.
 - Besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).
- Kliesdesiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo).

Reti

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas).
- Savaiminė (spontaninė) varpos erekcija.

Dažnis nežinomas

- Nutraukus gydymą Pramipexole Teva arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2762 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Jei Jūs sergate neramių kojų sindromu, gali atsirasti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai:

Labai dažni:

- Pykinimas (šleikštulys).
- Simptomai gali prasidėti anksčiau nei įprastai, jie gali būti intensyvesni arba apimti kitas galūnes (neramių kojų sindromo pasunkėjimas)

Dažni:

- Miego pokyčiai, pvz., nemiga arba mieguistumas.
- Nuovargis.
- Galvos skausmas.
- Nenormalūs sapnai.
- Vidurių užkietėjimas (obstipacija).
- Svaigulys.
- Vėmimas (šleikštulys).

Nedažni:

- Potraukis neįprastai elgtis*.
- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)*.
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*.
- Diskinezija (judesių sutrikimas, pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti)*.
- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos)*.
- Iliuzijos*.
- Amnezija (atminties sutrikimas)*.
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).
- Suglumimas.
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigaus užmigimo priepuoliai.
- Svorio augimas.
- Hipotenzija (žemas kraujospūdis).
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).
- Alerginė reakcija (pvz., bėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).
- Alpulys.
- Nerimastingumas.
- Matymo pablogėjimas.
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką.
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).

- Žagsulys.
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga)*.
- Nesugebėjimas atsisipirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniniui ar šeimai*;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis*;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti*;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti)*.
- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)*.
- Kliesdesiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo)*.

Retas

- Savaiminė (spontaninė) varpos erekcija.

Dažnis nežinomas:

- Nutraukus gydymą Pramipexole Teva arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y. „nedažni“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pramipexole Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės arba buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pramipexole Teva sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pramipeksolis.

Vienoje tabletėje yra 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg arba 0,7 mg pramipeksolio, atitinkančio 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg arba 1 mg pramipeksolio druskos (dihidrochlorido monohidrato).

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo natrio druska, povidonas, magnio stearatas, natrio stearilo fumaratas, koloidinis silicio dioksidas

Pramipexole Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletės yra baltos, apvalios, su įspaudu „93“ vienoje pusėje ir „P1“ kitoje.
- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletės yra baltos, apvalios, su vagele, kurios kiekvienoje pusėje yra įspaudai „P2“ ir „P2“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.
- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletės yra baltos, ovalo formos, abipusiai išgaubtos, su vagele, kurios vienoje pusėje yra įspaudas „9“, kitoje – „3“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „8023“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.
- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletės yra baltos, apvalios, su vagele, kurios kiekvienoje pusėje yra įspaudai „8024“ ir „8024“. Kitoje tabletės pusėje yra įspaudas „93“. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.
- Pramipexole Teva tabletės išleidžiamos lizdinėmis plokštelėmis po 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 ir 100 tablečių bei buteliukais, kuriuose yra 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.