

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.088 mg pilloli
SIFROL 0.18 mg pilloli
SIFROL 0.35 mg pilloli
SIFROL 0.7 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

SIFROL 0.088 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg ta' pramipexole.

SIFROL 0.18 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole.

SIFROL 0.35 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg ta' pramipexole.

SIFROL 0.7 mg pilloli

Kull pillola fiha 1.0 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole.

Jekk jogħġbok innota:

Id-dożi ta' pramipexole kif ippubblikati fil-letteratura jirreferu għas-sura tal-melħ.

Għalhekk, id-dożi ser ikunu espressi f'termini kemm ta' bażi ta' pramipexole kif ukoll ta' melħ ta' pramipexole (fil-parentesi).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

SIFROL 0.088 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad, ċatti, tondi, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P6, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

SIFROL 0.18 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad, ċatti, għandhom forma ovali, b'sinjal imnaqqax fuq iż-żewġ naħat, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P7, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

Il-pilloli jistgħu jinqasmin min-nofs f'dożi ndaqs.

SIFROL 0.35 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad, ċatti, għandhom forma ovali, b'sinjal imnaqqax fuq iż-żewġ naħat, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P8, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

Il-pilloli jistgħu jinqasmin min-nofs f'dożi ndaqs.

SIFROL 0.7 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad, ċatti, tondi, b'sinjal imnaqqax fuq iż-żewġ naħat, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P9, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

Il-pilloli jistgħu jinqasmin min-nofs f'dożi ndaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

SIFROL huwa indikat f'adulti għat-trattament tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, waħdu (mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, jiġifieri matul il-kors tal-marda, sal-istadji aħħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos ħafna jew isir inkonsistenti u jsejtni varjazzjonijiet tal-effett terapewtiku (fl-aħħar tad-doża jew varjazzjonijiet "on off").

SIFROL hu indikat fl-adulti għat-trattament sintomatiku tas-Sindrome idjopatiku tar-Riglejn Irrekwieta li jkun minn moderat sa sever b'dożi sa 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ) (ara sezzjoni 4.2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' kuljum tingħata b'dożi maqsumin indaqs 3 darbiet kuljum.

Trattament inizjali

Id-dożi għandhom jiżdiedu gradwalment minn doża tal-bidu ta' 0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) kuljum u mbagħad jiżdiedu kull 5-7 ijiem. Sakemm il-pazjenti ma jkollhomx effetti mhux mixtieqa li ma jkunux jistgħu jittolleraw, id-doża għandha tkun ittitrata biex jintlaħaq effett terapewtiku massimu.

Skeda ta' doża li tiżdied ta' SIFROL				
Ġimgħa	Doża (mg ta' bażi)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' bażi)	Doża (mg ta' melħ)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' melħ)
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

Jekk ikun hemm bżonn ta' żieda addizzjonali fid-doża, id-doża ta' kuljum għandha tiżdied b'0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ) f'intervalli ta' darba fil-ġimgħa sa doża massima ta' 3.3 mg ta' bażi (4.5 mg ta' melħ) kuljum. Madankollu, wieħed għandu jinnota li l-inċidenza ta' nġas tiżdied b'dożi oġġla minn 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ) kuljum (ara sezzjoni 4.8).

Trattament ta' manteniment

Id-doża individwali ta' pramipexole għandha tkun fil-medda ta' 0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) sa massimu ta' 3.3 mg ta' bażi (4.5 mg ta' melħ) kuljum. Matul il-perjodu li fih id-doża kienet qed tiżdied fi studji importanti ħafna, l-effikaċja kienet osservata meta bdiet tittiehed doża ta' kuljum ta' 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ). Aġġustamenti addizzjonali fid-doża għandhom isiru skont ir-rispons kliniku u l-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi. Fil-provi kliniċi, madwar 5% tal-pazjenti kienu ttrattati b'dożi inqas minn 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ). Fil-marda ta' Parkinson fl-istadju avvanzat, dożi ta' pramipexole, oġġla minn 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ) kuljum jistgħu jkunu utli f'pazjenti fejn tnaqqis tat-terapija ta' levodopa jkun intenzjonat. Hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas kemm matul il-perjodu meta d-doża tkun qed tiżdied, kif ukoll matul it-trattament ta' manteniment b'SIFROL, skont ir-reazzjonijiet fil-pazjenti individwali (ara sezzjoni 4.5).

Twaqqif tat-trattament

It-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminerġika jista' jwassal għall-iżvilupp tas-Sindrome newroleptiku malinn jew tas-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Pramipexole għandu jitnaqqas gradwalment sakemm jitwaqqaf b'rata ta' 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ) kuljum sakemm id-doża ta' kuljum tkun tnaqqset għal 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ). Wara dak il-perjodu, id-doża għandha titnaqqas b'0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) kuljum (ara sezzjoni 4.4). Is-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine xorta tista' tiġi osservata waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn tat-trattament u tista' tkun meħtieġa žieda temporanja fid-doża qabel ma jitkompla t-tnaqqis bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' pramipexole tiddependi fuq il-funzjoni renali. L-iskeda tad-doża li ġejja hi ssuġġerita għall-bidu tat-terapija:

Pazjenti bi tneħħija tal-krejinina ta' iktar minn 50 mL/min ma jeħtieġu l-ebda tnaqqis fid-doża ta' kuljum jew fil-frekwenza tad-dożaġġ.

F'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina bejn 20 u 50 mL/min, id-doża inizjali ta' kuljum ta' SIFROL għandha tingħata f'żewġ dożi maqsumin, li jibdw minn 0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melħ) darbtejn kuljum (0.176 mg ta' bażi/0.25 mg ta' melħ kuljum). M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 1.57 mg ta' bażi ta' pramipexole (2.25 mg ta' melħ).

F'pazjenti bi tneħħija tal-krejinina ta' inqas minn 20 mL/min, id-doża ta' kuljum ta' SIFROL għandha tingħata f'doża waħda, li tibda b'0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melħ) kuljum. M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 1.1 mg ta' bażi ta' pramipexole (1.5 mg ta' melħ).

Jekk il-funzjoni renali tonqos matul it-terapija ta' manteniment, id-doża ta' kuljum ta' SIFROL għandha titnaqqas bl-istess perċentwali bħat-tnaqqis fit-tneħħija tal-krejinina, jiġifieri jekk it-tneħħija tal-krejinina tonqos bi 30%, allura d-doża ta' kuljum ta' SIFROL għandha titnaqqas bi 30%. Id-doża ta' kuljum tista' tingħata f'żewġ dożi maqsumin jekk it-tneħħija tal-krejinina tkun bejn 20 u 50 mL/min, u bħala doża waħda kuljum jekk it-tneħħija tal-krejinina tkun inqas minn 20 mL/min.

Indeboliment epatiku

Aġġustament fid-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika probabbilment ma jkunx meħtieġ, għax madwar 90% tas-sustanza attiva assorbita titneħħa permezz tal-kliwi. Madankollu, l-influwenza potenzjali ta' insuffiċjenza epatika fuq il-farmakokinetika ta' SIFROL ma kinitx investigata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SIFROL fit-tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' SIFROL fil-popolazzjoni pedjatrika għal indikazzjoni tal-marda ta' Parkinson.

Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' SIFROL hi ta' 0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melħ) li tittiehed darba kuljum 2-3 sigħat qabel hin l-irqad. Għal pazjenti li jkunu jeħtieġu sollied sintomatiku addizzjonali, id-doża tista' tiżdied kull 4-7 ijiem sa massimu ta' 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ) kuljum (kif muri fit-tabella hawn taht). Għandha tintuża l-inqas doża effettiva (ara sezzjoni 4.4 *Sindrome ta' awmentazzjoni tar-riġlejn irrekwieta*).

Skeda tad-Doża ta' SIFROL		
Pass tat-Titrazzjoni	Doża Filghaxija Darba Kuljum (mg ta' baži)	Doża Filghaxija Darba Kuljum (mg ta' melh)
1	0.088	0.125
2*	0.18	0.25
3*	0.35	0.50
4*	0.54	0.75

* jekk meħtieġ

Ir-rispons tal-pazjent għandu jkun evalwat wara 3 xhur ta' trattament, u l-htieġa għat-tkomplija tat-trattament għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid. Jekk it-trattament ikun interrott għal aktar minn ftit jiem, dan għandu jerga' jinbeda mill-ġdid permezz ta' titrazzjoni tad-doża kif spjegat hawn fuq.

Twaqqif tat-trattament

Minhabba li d-doża ta' kuljum għat-trattament tas-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta ma taqbiżx 0.54 mg ta' baži (0.75 mg ta' melh), SIFROL jista' jitwaqqaf f'daqqa mingħajr ma jkun hemm twaqqif gradwali. Fi prova li damet 26 ġimgħa, ikkontrollata bi placebo, kien osservat *rebound* tas-sintomi ta' RLS (aggravar tas-severità tas-sintomi meta mqabbel mal-linja baži) f'10% tal-pazjenti (14 minn 135) wara t-twaqqif f'daqqa tat-trattament. Instab li dan l-effett kien simili fid-doži kollha.

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' pramipexole tiddependi fuq il-funzjoni renali. Pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' iktar minn 20 mL/min ma jeħtieġu l-ebda tnaqqis fid-doża ta' kuljum.

L-użu ta' SIFROL ma kienx studjat f'pazjenti fuq l-emodijalisi, jew f'pazjenti b'indeboliment renali sever.

Indeboliment epatiku

Aġġustament fid-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika mhuwiex meħtieġ, għax madwar 90% tas-sustanza attiva assorbita titneħħa permezz tal-kliwi.

Popolazzjoni pedjatrika

SIFROL mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti taħt it-18-il sena, minhabba nuqqas ta' data dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Disturb ta' Tourette

Popolazzjoni pedjatrika

SIFROL mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena, għax l-effikaċja u s-sigurtà għadhom ma ġewx determinati s'issa f'din il-popolazzjoni. SIFROL m'għandux jintuża fi tfal jew adolexxenti bid-Disturb ta' Tourette minhabba bilanċ negattiv tal-benefiċċju u r-riskju għal dan id-disturb (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli għandhom jittieħdu mill-halq, jinbelgħu mal-ilma, u jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta tingħata riċetta għal SIFROL lil pazjent bil-marda ta' Parkinson li jkollu indeboliment renali, hu ssuġġerit li tingħata doża mnaqqsa skont kif spjegat fis-sezzjoni 4.2.

Alluċinazzjonijiet

L-alluċinazzjonijiet huma effett sekondarju magħruf tat-trattament b'agonisti ta' dopamine u b'levodopa. Il-pazjenti għandhom ikunu infurmati li jistgħu jseħħu alluċinazzjonijiet (l-aktar viżwali).

Diskajneżja

Fl-istadju avvanzat tal-marda ta' Parkinson, waqt trattament ikkombinat ma' levodopa, tista' sseħħ diskajneżja matul it-titrazzjoni inizjali ta' SIFROL. Jekk din isseħħ, id-doża ta' levodopa għandha titnaqqas.

Distonja

Distonja axjali, inkluż l-*antecollis*, il-*camptocormia* u l-*pleurothotonus* (is-Sindrome ta' Pisa) xi kultant giet irrappurtata f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, wara bidu jew żieda inkrimentali fid-doża ta' pramipexole. Minkejja li d-distonja tista' tkun sintomu tal-marda tal-Parkinson, is-sintomi f'dawn il-pazjenti tjebru wara t-tnaqqis jew it-twaqqif ta' pramipexole. Jekk isseħħ distonja, il-kors ta' medikazzjoni dopaminergika għandu jiġi rivedut u għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża ta' pramipexole.

Irqad li jiġi għal għarrieda u ngħas

Pramipexole kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Irqad li jiġi f'daqqa waqt l-attivitàjiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikun konxju tiegħu jew ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat b'mod mhux komuni. Il-pazjenti jridu jkunu infurmati b'dan u jkunu avżati biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim tal-magni matul it-trattament b'SIFROL. Pazjenti li kellhom ngħas u/jew episodju ta' rqad li jiġi f'daqqa, m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Flimkien ma' dan, tnaqqis fid-doża jew it-twaqqif tat-terapija jistgħu jiġu kkunsidrati. Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, attenzjoni hija rakkomandata meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkohol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.5, 4.7 u sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-kontroll tal-impulsi

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati li sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi li jinkludu loġħob tal-azzard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wiehed jiekol bl-addoċċ u li wiehed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu SIFROL. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Manija u delirju

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' manija u delirju. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu konxji li l-manija u d-delirju jistgħu jseħħu f'pazjenti ttrattati bi pramipexole. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Pazjenti b'disturbi psikotiċi

Pazjenti b'disturbi psikotiċi għandhom ikunu ttrattati b'agonisti ta' dopamine biss jekk il-benefiċċji potenzjali jiżbqu ir-riskji. L-għoti ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.5).

Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f'intervalli regolari jew jekk isehħu anormalitajiet fil-vista.

Mard kardjovaskulari sever

F'każ ta' mard kardjovaskulari sever, għandha tingħata attenzjoni. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demm, b'mod speċjali fil-bidu tat-trattament, minhabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda, assoċjata mat-terapija dopaminergika.

Sindrome newroleptiku malinn

Sintomi li jissuggerixxu sindrome newroleptiku malinn kienu rappurtati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminerġika (ara sezzjoni 4.2).

Sindrome tat-twaqqif tat-trattament b'agonist ta' dopamine (DAWS – Dopamine agonist withdrawal syndrome)

DAWS giet irrappurtata b'agonisti ta' dopamine, inkluż pramipexole (ara sezzjoni 4.8). Biex jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, pramipexole għandu jitnaqqas bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.2). *Data* limitata tissuggerixxi li pazjenti b'disturbi fil-kontroll tal-impulsi u dawk li jirċievu doża għolja ta' kuljum u/jew doži kumulattivi għoljin ta' agonisti ta' dopamine jistgħu jkunu f'riskju oghla li jiżviluppaw DAWS. Sintomi ta' rtirar jistgħu jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, gheja, għaraq u uġiġh u ma jirrispondux għal levodopa. Qabel ma jitnaqqas bil-mod għax-xejn u l-waqfien ta' pramipexole, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar is-sintomi potenzjali ta' rtirar. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn u l-waqfien. F'każ ta' sintomi ta' rtirar severi u/jew persistenti, jista' jiġi kkunsidrat għoti mill-ġdid temporanju ta' pramipexole bl-inqas doża effettiva.

Sindrome ta' awmentazzjoni tar-riglejn irrekwieta

It-trattament tas-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta bi pramipexole jista' jirriżulta f'awmentazzjoni. Awmentazzjoni tirreferi għall-bidu iktar kmieni tas-sintomi filgħaxija (jew anki wara nofsinhar), zieda fis-sintomi, u l-firxa tas-sintomi biex jinvolvu estremitajiet oħrajn. Ir-riskju ta' awmentazzjoni jista' jiżdied b'doża oghla. Qabel it-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li tista' ssehh awmentazzjoni u għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi ta' awmentazzjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' awmentazzjoni, għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża għall-inqas doża effettiva, jew twaqqif ta' pramipexole (ara sezzjoni 4.2 u 4.8).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Twaħħil mal-proteini tal-plażma

Pramipexole jehel b'mod baxx hafna mal-proteini fil-plażma (< 20%), u f'tit bijotrasformazzjoni tiġi osservata fil-bniedem. Għalhekk, interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw it-twaħħil mal-proteini fil-plażma jew l-eliminazzjoni permezz tal-bijotrasformazzjoni, mhumix mistennija. Minhabba li l-antikolinerġiċi huma eliminati primarjament permezz tal-bijotrasformazzjoni, il-potenzjal ta' interazzjoni hu limitat, għalkemm interazzjoni mal-antikolinerġiċi ma gietx investigata. M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika ma' selegiline u ma' levodopa.

Inibituri/kompetitturi tal-passaġġ tal-eliminazzjoni renali attiva

Cimetidine naqqas it-tnehhija renali ta' pramipexole b'madwar 34%, preżumibbilment permezz tal-inibizzjoni tas-sistema tat-trasport li tnixxi l-ketajins tat-tubuli renali. Għalhekk, prodotti mediċinali li huma inibituri ta' dan il-passaġġ tal-eliminazzjoni renali attiva, jew li jkunu mnehhija permezz ta' dan il-passaġġ, bħal cimetidine, amantadine, mexiletine, zidovudine, cisplatin, quinine, u procainamide, jistgħu jinteraġixxu ma' pramipexole, u dan jirriżulta fi tnehhija mnaqqa ta' pramipexole. It-tnaqqis fid-doża ta' pramipexole għandu jkun ikkunsidrat meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw flimkien ma' SIFROL.

Kumbinazzjoni ma' levodopa

Meta SIFROL jingħata flimkien ma' levodopa, hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas u li d-doża ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson tinzamm kostanti, filwaqt li d-doża ta' SIFROL tiżdied.

Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, għandu jkun hemm attenzjoni meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkohol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.4, 4.7 u 4.8).

Prodotti medicinali antipsicotici

L-ghoti ta' prodotti medicinali antipsicotici flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.4), eż. jekk ikunu mistennija effetti antagonistici.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-effett fuq it-tqala u t-treddigh ma kienx investigat fil-bnedmin. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien b'dożi maternotossiċi (ara sezzjoni 5.3). SIFROL m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk ikun meħtieġ b'mod ċar, jiġifieri jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Minhabba li t-trattament b'pramipexole jinibixxi t-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. It-tneħħija ta' pramipexole fil-halib tas-sider ma kinitx studjata fin-nisa. Fil-firien, il-koncentrazzjoni ta' radjuattività marbuta mas-sustanza attiva kienet oġġla fil-halib tas-sider milli fil-plażma.

Fin-nuqqas ta' data miksuba mill-bnedmin, SIFROL m'għandux jintuża waqt it-treddigh. Madankollu, jekk l-użu tiegħu ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar l-effett fuq il-fertilità fil-bniedem. Fi studji f'animali, pramipexole affettwa ċ-ċiklu oestrous u naqqas il-fertilità fin-nisa kif mistenni minn agonist ta' dopamine. Madankollu, dawn l-istudji ma jindikawx effetti diretti jew indiretti li jagħmlu l-hsara fir-rigward tal-fertilità fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

SIFROL jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Jistgħu jseħħu allucinazzjonijiet jew nġhas.

Pazjenti li qed jiġu ttrattati b'SIFROL u li jkollhom nġhas u/jew episjodi ta' rqaq li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux u ma jagħmlux attivitajiet fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. jhaddmu magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti u n-nġhas jgħaddu (ara wkoll sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ibbażat fuq l-analiżi ta' provi kkontrollati bil-plaċebo miġbura f'daqqa, li kienu jinkludu total ta' 1 923 pazjent fuq pramipexole u 1 354 pazjent fuq il-plaċebo, reazzjonijiet avversi tal-medicina kienu rrappurtati b'mod frekwenti għaž-żewġ gruppi. 63% tal-pazjenti fuq pramipexole u 52% tal-pazjenti fuq il-plaċebo, irrappurtaw mill-anqas reazzjoni avversa tal-medicina wahda.

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi tal-medicina normalment jibdwu kmieni waqt it-terapija u l-biċċa l-kbira għandhom tendenza li jgħaddu anke jekk it-terapija titkompla.

Fil-kategoriji tas-sistemi u tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati taħt titli ta' frekwenza (numru ta' pazjenti li huma mistennija li jkollhom ir-reazzjoni), bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Il-marda ta' Parkinson, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina rrappurtati b'mod komuni ($\geq 5\%$) f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu aktar frekwenti bi trattament bi pramipexole milli bil-plaċebo kienu nawseja, diskajneżja, pressjoni baxxa, sturdament, nġhas, nuqqas ta' rqaq, stitikezza, allucinazzjonijiet, uġiġħ ta' ras u għeja kbira. L-inċidenza ta' nġhas tiżdied b'dożi oġġla minn 1.5 mg melh ta' pramipexole

kuljum (ara sezzjoni 4.2). Reazzjoni avversa għall-medicina aktar frekwenti flimkien ma' levodopa kienet diskajneżja. Pressjoni baxxa tista' ssehh fil-bidu tat-trattament, speċjalment jekk pramipexole ikun ittitrat malajr wisq.

Tabella 1: Marda ta' Parkinson

Sistema tal-Ġisem	Komuni ħafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)	Mhux magħrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja		
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidiuretiku ¹		
Disturbi psikjatriċi		insomnija allucinazzjonijiet ħolm mhux normali konfużjoni sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet	xiri kompulsiv logħob tal-azzard patoloġiku irrekwitezza ipersesswalità delużjoni disturbi fil-libido paranojja delirju teħid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir ¹ iperfaġġja ¹	manija	
Disturbi fis-sistema nervuża	nġhas sturdament diskajneżja	uġigh ta' ras	torqod f'daqqa telf tal-memorja iperkajneżja sinkope		
Disturbi fl-ġhajnejn		indeboliment fil-vista inkluż vista doppja vista mċajpra tnaqqis fl-akutezza viżiva			
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb ¹		
Disturbi vaskulari		pressjoni baxxa			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			qtuġh ta' nifs sulluzzu		
Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx		
Disturbi fis-sistema				erezzjoni spontanja	

riproduttiva u fis-sider				tal-pene	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja edima periferali			sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet		tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit	żieda fil-piż		

¹ Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'ċertezza ta' 95%, il-kategorija ta' frekwenza mhix aktar minn mhux komuni, iżda tista' tkun aktar baxxa. Stima preċiża tal-frekwenza mhix possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħx f'*database* ta' prova klinika ta' 2 762 pazjent bil-Marda ta' Parkinson ittrattati bi pramipexole.

Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta, l-iktar reazzjonijiet avversi komuni

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina rappurtati b'mod komuni ($\geq 5\%$) f'pazjenti li kellhom is-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta, ittrattati bi pramipexole kienu nawseja, uġiġħ ta' ras, sturdament u għeja kbira. In-nawseja u għeja kbira kienu rappurtati aktar ta' spiss f'pazjenti nisa ttrattati b'SIFROL (20.8% u 10.5%, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti riġiel (6.7% u 7.3% rispettivament).

Tabella 2: Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta

Sistema tal-Ġisem	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)	Mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja ¹		
Disturbi fis- sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku ¹		
Disturbi psikjatriċi		insomnija ħolm mhux normali	irrekwitezza konfużjoni alluċinazzjonijiet disturb fil-libido delużjoni ¹ iperfaġija ¹ paranojja ¹ manija ¹ delirju ¹ sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil- kontroll tal-impulsi u l- kompulsjonijiet ¹ (bħal: xiri kompulsiv logħob tal-azzard patoloġiku, ipersesswalità, tehid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir)		

Disturbi fis-sistema nervuża	Sindrome ta' awmentazzjoni tar-riglejn irrekwieta	uġiġ ta' ras sturdament ngħas	torqod f' daqqa sinkope diskajneżjatelf tal-memorja ¹ iperkajneżja ¹		
Disturbi fl-ġhajnejn			indeboliment fil-vista inkluż tnaqqis fl-akutezza viżiva vista doppja vista mċajpra		
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb ¹		
Disturbi vaskulari			pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali			qtuġ ta' nifs sulluzzu		
Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				erezzjoni spontanja tal-pene	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja	edima periferali		sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġ
Investigazzjonijiet			tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit żieda fil-piż		

¹ Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'ċertezza ta' 95%, il-kategorija ta' frekwenza mhix aktar minn mhux komuni, iżda tista' tkun aktar baxxa. Stima preċiża tal-frekwenza mhix possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħ f'*database* ta' prova klinika ta' 1 395 pazjent bis-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta ttrattati bi pramipexole.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ngħas

Pramipexole hu assoċjat b'mod komuni man-ngħas u kien assoċjat b'mod mhux komuni ma' ngħas eċċessiv matul il-jum u episodji ta' rqad li jiġi f' daqqa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Disturb fil-libido

Pramipexole jista' jkun assoċjat b'mod mhux komuni ma' disturbi fil-libido (żieda jew tnaqqis).

Disturb fil-kontroll tal-impulsi

Logħob tal-azzard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wieħed jiekol bl-addoċċ u li wieħed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jsejnhu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu SIFROL (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju *cross-sectional*, ta' *screening* retrospettiv u *case-control* li kien jinkludi 3 090 pazjent bil-marda ta' Parkinson, 13.6% tal-pazjenti kollha li kienu qed jirċievu trattament dopaminergiku jew mhux dopaminergiku, kellhom sintomi ta' disturb fil-kontroll tal-impulsi matul l-aħħar sitt xhur. Il-manifestazzjonijiet osservati kienu jinkludu logħob tal-azzard patoloġiku, xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ, u mgħiba sesswali kompulsiva (ipersesswalità). Fatturi ta' riskju indipendenti possibbli għal disturbi fil-kontroll tal-impulsi kienu jinkludu trattamenti dopaminergici u dożi ogħla ta' trattament dopaminergiku, età iżgħar (≤ 65 sena), li l-pazjent/a ma jkunx/tkunx miżżewweg/miżżewġa u storja fil-famija ta' logħob tal-azzard irrappurtata minn dak li jkun.

Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine

Jistgħu jsejnhu effetti avversi mhux motorji meta agonisti ta' dopamine inklud pramipexole jitnaqqsu jew jitwaqqfu. Is-sintomi jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, gheja, għaraq u wġiġħ (ara sezzjoni 4.4).

Insuffiċjenza kardijaka

Fi studji kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, insuffiċjenza kardijaka għet irrappurtata f'pazjenti li kienu qed jieħdu pramipexole. Fi studju farmakoepidemioloġiku, l-użu ta' pramipexole kien assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza kardijaka meta mqabbel ma' meta pramipexole ma jintużax (proporzjon ta' riskju osservat 1.86; CI ta' 95%, 1.21-2.85).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'doża eċċessiva massiva. Ir-reazzjonijiet avversi mistennija ser ikunu dawk relatati mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu nawseja, rimettar, iperkajneżja, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni u pressjoni baxxa. M'hemm l-ebda antidot stabbilit għal doża eċċessiva ta' agonist ta' dopamine. Jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, jista' jkun hemm bżonn ta' mediċina newroleptika. L-immaniġġjar tad-doża eċċessiva jista' jkun jeħtieġ miżuri ta' appoġġ ġenerali, flimkien ma' hasil gastriku, fluwidi ġol-vina, l-għoti ta' faħam attiv u monitoraġġ permezz ta' elettrokardjogramm.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, agonisti ta' dopamine, Kodiċi ATC: N04BC05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pramipexole hu agonist ta' dopamine li jehel b'selettività u speċifità għolja mas-sotto-familja D2 tar-riċetturi ta' dopamine, li minnhom għandu affinità preferenzjali għar-riċetturi D3, u għandu attività intrinsika sħiħa.

Pramipexole itaffi n-nuqqasijiet tal-moviment kkawżati mill-marda ta' Parkinson permezz tal-istimolazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine fl-*istriatum*. Studji f'annimali wrew li pramipexole jinibixxi s-sintesi, il-ħruġ u l-ammont ta' dopamine.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' pramipexole bħala trattament għas-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieti, mhuwiex magħruf. Evidenza newrofarmakoloġika tissuġġerixxi l-involviment tas-sistema dopaminergika primarja.

Effetti farmakodinamiċi

F'voluntiera umani, kien osservat tnaqqis li jiddependi mid-doża fil-prolactin. Fi prova klinika fuq voluntiera f'saħħithom, fejn SIFROL pilloli li jerġu l-medicina bil-mod kienu ttitrati b'mod iktar mġaġġel (kull 3 ijiem) minn dak rakkomandat sa 3.15 mg ta' bażi ta' pramipexole (4.5 mg ta' melh) kuljum, kienet osservata żieda fil-pressure u fir-rata ta' taħbit tal-qalb. Dan l-effett ma kienx osservat fi studji li saru fuq pazjenti.

Effikaċja klinika u sigurtà fil-marda ta' Parkinson

Fil-pazjenti, pramipexole itaffi s-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson. Provi kliniċi kkontrollati bil-placebo kienu jinkludu madwar 1 800 pazjent li kienu fi stadji I-V ta' Hoehn u Yahr ittrattati bi pramipexole. Minn dawn, madwar 1 000 kienu fi stadji aktar avvanzati, irċivew terapija b'levodopa fl-istess hin, u garrbu kumplikazzjonijiet fil-moviment.

Fl-istadji bikrin u avvanzati tal-marda ta' Parkinson, l-effikaċja ta' pramipexole fil-provi kliniċi kkontrollati, inżammet għal madwar sitt xhur. Fi provi tat-tip *open continuation* li damu aktar minn tliet snin, ma kien hemm l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-effikaċja.

Fi prova klinika kkontrollata u *double blind* li damet sentejn, it-trattament inizjali bi pramipexole, ittardja b'mod sinifikanti l-bidu ta' kumplikazzjonijiet tal-moviment, u naqqas l-okkorrenza tagħhom meta mqabbel ma' trattament inizjali b'levodopa. Dan id-dewmien fil-kumplikazzjonijiet tal-moviment bi pramipexole għandu jkun ibbilanċjat kontra titjib akbar fil-funzjoni tal-moviment b'levodopa (kif imkejje mill-bidla medja fil-punteġġ UPDRS). L-inċidenza totali ta' allucinazzjonijiet u nġas kienet ġeneralment oġġla matul il-perjodu ta' żieda fid-doża bil-grupp ta' pramipexole. Madankollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti matul il-fażi ta' manteniment. Dawn il-punti għandhom ikunu kkunsidrati meta jinbeda trattament bi pramipexole f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'SIFROL f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Effikaċja klinika u sigurtà fis-Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieti

L-effikaċja ta' pramipexole kienet evalwata f'erba' provi kliniċi kkontrollati bil-placebo f'madwar 1 000 pazjent li kellhom Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieti idjopatiku li kien minn moderat sa sever hafna.

Il-bidla medja mil-linja bażi fir-*Restless Legs Syndrome Rating Scale* (IRLS) u l-*Clinical Global Impression-Improvement* (CGI-I) kienu l-miżuri tar-riżultat tal-effikaċja primarja. Għaż-żewġ punti aħharin primarji, kienu osservati differenzi statistikament sinifikanti għall-gruppi tad-doża ta' pramipexole ta' 0.25 mg, 0.5 mg u 0.75 mg ta' melh ta' pramipexole, meta mqabbla mal-placebo. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġ IRLS fil-linja bażi tjejb minn 23.5 għal 14.1 punti għall-placebo, u minn 23.4 għal 9.4 punti għal pramipexole (doži kombinati). Id-differenza medja aġġustata kienet ta' -4.3 punti (CI ta' 95% -6.4; -2.1 punti, valur $p < 0.0001$). Ir-rati tas-CGI-I ta' dawh li rrispondew (imtejba, imtejba hafna) kienu 51.2% u 72.0% għall-placebo u pramipexole rispettivament (differenza ta' 20% CI ta' 95%: 8.1%; 31.8%, $p < 0.0005$). L-effikaċja kienet osservata b'0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melh) kuljum wara l-ewwel ġimgħa ta' trattament.

Fi studju kkontrollat bil-placebo dwar il-polisonografija fuq perjodu ta' 3 ġimgħat, SIFROL naqqas b'mod sinifikanti n-numru ta' movimenti perjodiċi tar-riġlejn/dirġajn matul il-hin li l-pazjent kien fis-sodda.

L-effikaċja għal perjodu itwal ta' żmien kienet evalwata fi prova klinika kkontrollata bi placebo. Wara 26 ġimgħa ta' trattament, kien hemm medja ta' tnaqqis aġġustat fil-punteġġ totali tal-IRLS ta' 13.7 u 11.1 punti fil-grupp ta' pramipexole u fil-grupp tal-placebo, rispettivament, b' medja ta' differenza fit-trattament ta' -2.6 li kienet statistikament sinifikanti ($p = 0.008$). Ir-rati ta' dawk li rrispondew għal CGI-I (titjib kbir, titjib kbir hafna) kienu ta' 50.3% (80/159) u 68.5% (111/162) għal placebo u pramipexole, rispettivament ($p = 0.001$), li jikkorrispondu għal numru meħtieġ għal trattament (NNT - *needed to treat*) ta' 6 pazjenti (CI ta' 95%: 3.5, 13.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'SIFROL f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fis-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Effikaċja klinika u sigurtà fid-Disturb ta' Tourette

L-effikaċja ta' pramipexole (0.0625-0.5 mg/jum) f'pazjenti pedjatriki li kellhom 6-17-il sena bid-Disturb ta' Tourette kienet evalwata fi studju ta' 6 ġimgħat, b'doża flessibbli, double-blind, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali u kkontrollat bi placebo. Total ta' 63 pazjent intgħażlu b'mod każwali (43 hađu pramipexole, 20 hađu placebo). Il-punt aħhari primarju kien bidla mil-linja bażi fuq il-Punteġġ Totali Tic (TTS - *Total Tic Score*) tal-Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Ma kienet osservata l-ebda differenza għal pramipexole meta mqabbel ma' placebo għall-punt aħhari primarju jew għal kwalunkwe punt aħhari sekondarju tal-effikaċja li jinkludu l-punteġġ totali YGTSS, Impressjoni Globali tal-Pazjent dwar it-Titjib (PGI-I - *Patient Global Impression of Improvement*), Impressjoni Globali Klinika dwar it-Titjib (CGI-I - *Clinical Global Impression of Improvement*), jew Impressjonijiet Globali Kliniċi tas-Severità tal-Marda (CGI-S - *Clinical Global Impressions of Severity of Illness*). Avvenimenti avversi li seħħew f'mill-inqas 5% tal-pazjenti fil-grupp ta' pramipexole u b'mod iktar komuni f'pazjenti ttrattati bi pramipexole milli f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo kienu: uġiġħ ta' ras (27.9%, placebo 25.0%), nġhas (7.0%, placebo 5.0%), nawseja (18.6%, placebo 10.0%), rimettar (11.6%, placebo 0.0%), uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq (7.0%, placebo 5.0%), pressjoni baxxa meta wieħed iqum bilwieqfa (9.3%, placebo 5.0%), majalgja (9.3%, placebo 5.0%), problemi biex torqod (7.0%, placebo 0.0%), qtugħ ta' nifs (7.0%, placebo 0.0%) u infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (7.0%, placebo 5.0%). Avvenimenti avversi sinifikanti oħrajn li wasslu għat-twaqqif tal-medicina li kienet qed tiġi studjata għal pazjenti li kienu qed jirċievu pramipexole kienu stat ta' konfużjoni, disturb fid-diskors u kundizzjoni aggravata (ara sezzjoni 4.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Pramipexole ikun assorbit malajr u b'mod komplet wara l-ġhoti mill-ħalq. Il-bijodisponibilità assoluta hi aktar minn 90% u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jseħħu wara bejn 1 u 3 sigħat. L-ġhoti fl-istess ħin mal-ikel ma naqqasx il-grad tal-assorbiment ta' pramipexole, iżda r-rata tal-assorbiment naqset. Pramipexole juri kinetiċi lineari u varjazzjoni żgħira fil-livelli tal-plażma bejn il-pazjenti.

Distribuzzjoni

Fil-bnedmin, it-twaħħil ta' pramipexole mal-proteina hu baxx hafna (< 20%) u l-volum tad-distribuzzjoni hu kbir (400 L). Koncentrazzjonijiet għolja fit-tessut tal-moħħ kienu osservati fil-firien (madwar 8 darbiet aktar meta mqabbla mal-plażma).

Bijotrasformazzjoni

Ammonti żgħir biss ta' Pramipexole hu metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

It-tneħħija renali ta' pramipexole mhux mibdul hi r-rotta maġġuri tal-eliminazzjoni. Madwar 90% tad-doża ttikkettata b- ^{14}C titneħħa minn ġol-kliwi, filwaqt li inqas minn 2% tinstab fl-ippurgar. It-tneħħija totali ta' pramipexole hi ta' madwar 500 mL/min u t-tneħħija renali hi ta' madwar 400 mL/min. Il-half-life ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni tvarja minn 8 sigħat fiż-żgħażaġħ għal 12-il siegħa fl-anzjani.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti wrew li pramipexole holoq effetti funzjonali, li primarjament kienu jinvolvu s-CNS u s-sistema riproduttiva fin-nisa, u probabbilment irriżultaw minn effetti farmakodinamiku esagerat ta' pramipexole.

Tnaqqis fil-pressjoni dijastolika u sistolika u fir-rata ta' taħbit tal-qalb kienu nnutati fil-*minipig*, u kienet osservata tendenza għal effetti ipotensiv fix-xadini.

L-effetti potenzjali ta' pramipexole fuq il-funzjoni riproduttiva kienu investigati fil-firien u fil-fniek. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien b'doži maternotossiċi. Minhabba l-għażla ta' speċi ta' annimali u l-parametri limitati li kienu investigati, l-effetti avversi ta' pramipexole fuq it-tqala u fuq il-fertilità tal-irġiel ma kinux spjegati b'mod sħiħ.

Dewmien fl-iżvilupp sesswali (jiġifieri, separazzjoni prepuzjali u ftuħ tal-vaġina) kien osservat fil-firien. Ir-rilevanza għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Pramipexole ma kienx ġenotossiku. Fi studju dwar il-karċinoġenicità, il-firien irġiel żviluppaw iperplasija u adenomi taċ-ċelluli ta' Leydig, u dawn kienu spjegati mill-effett inibitorju fuq il-prolactin ta' pramipexole. Din is-sejba mhijiex klinikament rilevanti għall-bniedem. L-istess studju wera wkoll li, b'doži ta' 2 mg/kg (ta' melh) u oġġla, pramipexole kien assoċjat ma' degenerazzjoni tar-retina f'firien albini. Din is-sejba tal-aħħar ma kinitx osservata f'firien bil-pigmentazzjoni, u lanqas fi studju li dam sentejn dwar il-karċinoġenicità fil-ġrieden albini, jew fi kwalunkwe speċi ohra li kienet investigata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Maize starch
Anhydrous colloidal silica
Povidone K 25
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji OPA/aluminju/PVC-aluminju.
Kull strixxa bil-folji fiha 10 pilloli.
Kaxxi tal-kartun li fihom 3 jew 10 strixxi bil-folji (30 jew 100 pillola)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SIFROL 0.088 mg pilloli
EU/1/97/050/001-002

SIFROL 0.18 mg pilloli
EU/1/97/050/003-004

SIFROL 0.35 mg pilloli
EU/1/97/050/011-012

SIFROL 0.7 mg pilloli
EU/1/97/050/005-006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Ottubru, 1997
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Ottubru, 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 0.52 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 1.05 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 1.57 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 2.1 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 2.62 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 3.15 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 0.375 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.26 mg ta' pramipexole.

SIFROL 0.52 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 0.75 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.52 mg ta' pramipexole.

SIFROL 1.05 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.05 mg ta' pramipexole.

SIFROL 1.57 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 2.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.57 mg ta' pramipexole.

SIFROL 2.1 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 2.1 mg ta' pramipexole.

SIFROL 2.62 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 3.75 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 2.62 mg ta' pramipexole.

SIFROL 3.15 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Kull pillola li terhi l-mediċina bil-mod fiha 4.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 3.15 mg ta' pramipexole.

Jekk jogħġbok innota:

Id-dożi ta' pramipexole kif ippublikati fil-letteratura jirreferu għas-sura tal-melħ.

Għalhekk, id-dożi ser ikunu espressi f'termini kemm ta' bażi ta' pramipexole kif ukoll ta' melħ ta' pramipexole (fil-parentesi).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi l-mediċina bil-mod

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griż, għandhom forma tonda bi truf imżerżqa, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P1, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

SIFROL 0.52 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griz, għandhom forma tonda bi truf imżerżqa, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P2, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

SIFROL 1.05 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griz, għandhom forma ovali, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P3, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

SIFROL 1.57 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griz, għandhom forma ovali, u għandhom kodiċi mnaqqxa (naħa minnhom bil-kodiċi P12, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim)

SIFROL 2.1 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griz, għandhom forma ovali, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P4, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

SIFROL 2.62 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griz, għandhom forma ovali, u għandhom kodiċi mnaqqxa (naħa minnhom bil-kodiċi P13, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim)

SIFROL 3.15 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod

Il-pilloli huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griz, għandhom forma ovali, u għandhom kodiċi bbuzzata (naħa minnhom bil-kodiċi P5, u n-naħa l-oħra bis-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

SIFROL huwa indikat f'adulti għat-trattament tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, waħdu (mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, jiġifieri matul il-kors tal-marda, sal-istadji aħħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos ħafna jew isir inkonsistenti u jseħħu varjazzjonijiet tal-effett terapewtiku (fl-aħħar tad-doża jew varjazzjonijiet “on off”).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

SIFROL pilloli li jerħu l-mediċina huma formulazzjoni orali ta' pramipexole li tittiehed darba kuljum.

Trattament inizjali

Id-doża għandhom jiżdiedu gradwalment minn doża tal-bidu ta' 0.26 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) kuljum u mbagħad jiżdiedu kull 5-7 ijiem. Sakemm il-pazjenti ma jkollhomx effetti mhux mixtieqa li ma jkunux jistgħu jittolleraw, id-doża għandha tkun ittitrata biex jintlaħaq effett terapewtiku massimu.

Skeda ta' doża li tiżdied ta' SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod		
Gimgha	Doża ta' kuljum (mg ta' baži)	Doża ta' kuljum (mg ta' melh)
1	0.26	0.375
2	0.52	0.75
3	1.05	1.5

Jekk ikun hemm bżonn ta' żieda addizzjonali fid-doża, id-doża ta' kuljum għandha tiżdied b'0.52 mg ta' baži (0.75 mg ta' melh) f'intervalli ta' darba fil-gimgha sa doża massima ta' 3.15 mg ta' baži (4.5 mg ta' melh) kuljum. Madankollu, wiehed għandu jinnotta li l-inċidenza ta' nġhas tiżdied b'doži oġhla minn 1.05 mg ta' baži (1.5 mg ta' melh) kuljum (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti li digà jkunu qed jieħdu pilloli SIFROL jistgħu jinqalbu għal SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod mil-lum għal għada, bl-istess doża ta' kuljum. Wara bidla għal SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod, id-doża tista' tiġi aġġustata skont ir-rispons terapewtiku tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1).

Trattament ta' manteniment

Id-doża individwali ta' pramipexole għandha tkun fil-medda ta' 0.26 mg ta' baži (0.375 mg ta' melh) sa massimu ta' 3.15 mg ta' baži (4.5 mg ta' melh) kuljum. Matul il-perjodu li fiha id-doża kienet qed tiżdied fi studji importanti hafna, l-effikaċja kienet osservata meta bdiet tittiehed doża ta' kuljum ta' 1.05 mg ta' baži (1.5 mg ta' melh). Aġġustamenti addizzjonali fid-doża għandhom isiru skont ir-rispons kliniku u l-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi. Fil-provi kliniċi, madwar 5% tal-pazjenti kienu ttrattati b'doži inqas minn 1.05 mg ta' baži (1.5 mg ta' melh). Fil-marda ta' Parkinson fl-istadju avvanzat, doži ta' pramipexole, oġhla minn 1.05 mg ta' baži (1.5 mg ta' melh) kuljum jistgħu jkunu utli f'pazjenti fejn tnaqqis tat-terapija ta' levodopa jkun intenzjonat. Hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas kemm matul il-perjodu meta d-doża tkun qed tiżdied, kif ukoll matul it-trattament ta' manteniment b'SIFROL, skont ir-reazzjonijiet fil-pazjenti individwali (ara sezzjoni 4.5).

Meta tinsa tiegħu doża

Meta wiehed jinsa jieħu doża, SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod għandhom jittieħdu fi żmien 12-il siegħa wara l-ħin skedat b'mod regolari. Wara 12-il siegħa, id-doża li tkun intesiet għandha tinqabeż, u d-doża li jkun imiss għandha tittiehed l-għada fil-ħin skedat b'mod regolari li jmiss.

Twaqqif tat-trattament

It-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika jista' jwassal għall-iżvilupp tas-Sindrome newroleptiku malinn jew tas-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Pramipexole għandu jitnaqqas gradwalment sakemm jitwaqqaf b'rata ta' 0.52 mg ta' baži (0.75 mg ta' melh) kuljum sakemm id-doża ta' kuljum tkun tnaqqset għal 0.52 mg ta' baži (0.75 mg ta' melh). Wara dak il-perjodu, id-doża għandha titnaqqas b'0.26 mg ta' baži (0.375 mg ta' melh) kuljum (ara sezzjoni 4.4). Is-sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine xorta tista' tiġi osservata waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn tat-trattament u tista' tkun meħtieġa żieda temporanja fid-doża qabel ma jitkompla t-tnaqqis bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' pramipexole tiddependi fuq il-funzjoni renali. L-iskeda tad-doża li ġejja hi ssuġġerita għall-bidu tat-terapija:

Pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina ta' iktar minn 50 mL/min ma jeħtieġu l-ebda tnaqqis fid-doża ta' kuljum jew fil-frekwenza tad-dożaġġ.

F'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina bejn 30 u 50 mL/min, it-trattament għandu jinbeda b'0.26 mg ta' SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod ġurnata iva ġurnata le. Għandha tingħata attenzjoni u ssir evalwazzjoni bir-reqqa tar-rispons terapewtiku u tat-tollerabilità qabel ma jiżdied id-dożaġġ għal darba kuljum, wara gimgha. Jekk ikun hemm bżonn ta' żieda addizzjonali fid-doża, id-doži għandhom jiżdiedu b'0.26 mg ta' baži ta' pramipexole f'intervalli ta' darba f'gimgha sa doża massima ta' 1.57 mg ta' baži ta' pramipexole (2.25 mg ta' melh) kuljum.

It-trattament ta' pazjenti bi tnehhija tal-krejinina taht 30 mL/min b'SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod mhijiex rakkomandata, ghax m'hemm l-ebda *data* disponibbli ghal din il-popolazzjoni ta' pazjenti. L-użu ta' pilloli SIFROL ghandu jigi kkunsidrat.

Jekk il-funzjoni tal-kliwi tonqos matul it-terapija ta' manteniment, ghandhom jigu segwiti r-rakkomandazzjonijiet moghtija hawn fuq.

Indeboliment epatiku

Aggustament fid-doża f'pazjenti b'insufficjenza epatika probabbilment ma jkunx mehtieg, ghax madwar 90% tas-sustanza attiva assorbita titneħħa permezz tal-kliwi. Madankollu, l-influwenza potenzjali ta' insufficjenza epatika fuq il-farmakokinetika ta' SIFROL ma kinitx investigata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SIFROL fit-tfal li ghandhom inqas minn 18-il sena ghadhom ma gewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod fil-popolazzjoni pedjatrika ghal indikazzjoni tal-marda ta' Parkinson.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Il-pilloli ghandhom jinbelghu shah mal-ilma, u m'ghandhomx jintmagħdu, jinqasnu jew jifarrku. Il-pilloli jistghu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta, u ghandhom jittieħdu kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess hin.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta tinghata riċetta għal SIFROL lil pazjent bil-marda ta' Parkinson li jkollu indeboliment renali, hu ssuġġerit li tinghata doża mnaqqsa skont kif spjegat fis-sezzjoni 4.2.

Alluċinazzjonijiet

L-alluċinazzjonijiet huma effett sekondarju magħruf tat-trattament b'agonisti ta' dopamine u b'levodopa. Il-pazjenti ghandhom ikunu infurmati li jistghu jseħħu alluċinazzjonijiet (l-aktar viżwali).

Diskajneżja

Fl-istadju avvanzat tal-marda ta' Parkinson, waqt trattament ikkombinat ma' levodopa, tista' sseħħ diskajneżja matul it-titrazzjoni inizjali ta' SIFROL. Jekk din isseħħ, id-doża ta' levodopa ghandha titnaqqas.

Distonja

Distonja axjali, inkluż l-*antecollis*, il-*camptocormia* u l-*pleurothotonus* (is-Sindrome ta' Pisa) xi kultant giet irrappurtata f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, wara bidu jew żieda inkriminali fid-doża ta' pramipexole. Minkejja li d-distonja tista' tkun sintomu tal-marda tal-Parkinson, is-sintomi f'dawn il-pazjenti tjiebu wara t-tnaqqis jew it-twaqqif ta' pramipexole. Jekk isseħħ distonja, il-kors ta' medikazzjoni dopaminergika ghandu jigi rivedut u ghandu jigi kkunsidrat agġustament fid-doża ta' pramipexole.

Irqad li jigi għal għarrieda u ngħas

Pramipexole kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' rqad li jigi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Irqad li jigi f'daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikun konxju tiegħu jew ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat b'mod mhux komuni. Il-pazjenti jridu jkun infurmati b'dan u jkun avżati biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim tal-magni matul it-trattament b'SIFROL. Pazjenti li kellhom ngħas u/jew episodju ta' rqad li jigi f'daqqa, m'ghandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Flimkien ma' dan, tnaqqis fid-doża jew it-

twaqqif tat-terapija jistgħu jiġu kkunsidrati. Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, attenzjoni hija rakkomandata meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkohol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.5, 4.7 u sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-kontroll tal-impulsi

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati li sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi li jinkludu logħob tal-azzard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wieħed jiekol bl-addoċċ u li wieħed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jsejnhu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu SIFROL. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Manija u delirju

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' manija u delirju. Il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom ikunu konxji li l-manija u d-delirju jistgħu jsejnhu f'pazjenti ttrattati bi pramipexole. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Pazjenti b'disturbi psikotiċi

Pazjenti b'disturbi psikotiċi għandhom ikunu ttrattati b'agonisti ta' dopamine biss jekk il-benefiċċji potenzjali jiżbqu ir-riskji. L-għoti ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.5).

Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f'intervalli regolari jew jekk isejnhu anormalitajiet fil-vista.

Mard kardjovaskulari sever

F'każ ta' mard kardjovaskulari sever, għandha tingħata attenzjoni. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demm, b'mod speċjali fil-bidu tat-trattament, minhabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda, assoċjata mat-terapija dopaminergika.

Sindrome newroleptiku malinn

Sintomi li jissuġġerixxu sindrome newroleptiku malinn kienu rrappurtati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika (ara sezzjoni 4.2).

Sindrome tat-twaqqif tat-trattament b'agonist ta' dopamine (DAWS – Dopamine agonist withdrawal syndrome)

DAWS ġiet irrappurtata b'agonisti ta' dopamine, inkluż pramipexole (ara sezzjoni 4.8). Biex jitwaqqaf it-trattament f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, pramipexole għandu jitnaqqas bil-mod għax-xejn (ara sezzjoni 4.2). *Data* limitata tissuggerixxi li pazjenti b'disturbi fil-kontroll tal-impulsi u dawk li jirċievu doża għolja ta' kuljum u/jew dozi kumulattivi għoljin ta' agonisti ta' dopamine jistgħu jkunu f'riskju oghla li jiżviluppaw DAWS. Sintomi ta' rtirar jistgħu jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, gheja, għaraq u uġiġħ u ma jirrispondux għal levodopa. Qabel ma jitnaqqas bil-mod għax-xejn u l-waqfien ta' pramipexole, il-pazjenti għandhom ikunu infurmati dwar is-sintomi potenzjali ta' rtirar. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt it-tnaqqis bil-mod għax-xejn u l-waqfien. F'każ ta' sintomi ta' rtirar severi u/jew persistenti, jista' jiġi kkunsidrat għoti mill-ġdid temporanju ta' pramipexole bl-inqas doża effettiva.

Fdalijiet fl-ippurgar

Xi pazjenti rrappurtaw l-okkorrenza ta' fdalijiet fl-ippurgar li jistgħu jixbhu lil SIFROL pilloli li jerħu l-medicina bil-mod intatt. Jekk il-pazjenti jirrapportaw osservazzjoni bħal din, it-tabib għandu jerġa' jivvaluta r-rispons tal-pazjenti għat-terapija.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Twahhil mal-proteini tal-plażma

Pramipexole jehel b'mod baxx ħafna mal-proteini fil-plażma (< 20%), u f'tit bijotrasformazzjoni tigi osservata fil-bniedem. Għalhekk, interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali ohrajn li jaffettwaw it-twahhil mal-proteini fil-plażma jew l-eliminazzjoni permezz tal-bijotrasformazzjoni, mhumiex mistennija. Minhabba li l-antikolinergici huma eliminati primarjament permezz tal-bijotrasformazzjoni, il-potenzjal ta' interazzjoni hu limitat, għalkemm interazzjoni mal-antikolinergici ma gietx investigata. M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika ma' selegiline u ma' levodopa.

Inibituri/kompetitturi tal-passaġġ tal-eliminazzjoni renali attiva

Cimetidine naqqas it-tnehhija renali ta' pramipexole b'madwar 34%, preżumibbilment permezz tal-inibizzjoni tas-sistema tat-trasport li tnixxi l-ketajins tat-tubuli renali. Għalhekk, prodotti mediċinali li huma inibituri ta' dan il-passaġġ tal-eliminazzjoni renali attiva, jew li jkunu mnehhija permezz ta' dan il-passaġġ, bħal cimetidine, amantadine, mexiletine, zidovudine, cisplatin, quinine, u procainamide, jistgħu jinteraġixxu ma' pramipexole, u dan jirriżulta fi tnehhija mnaqqa ta' pramipexole. It-tnaqqis fid-doża ta' pramipexole għandu jkun ikkunsidrat meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw flimkien ma' SIFROL.

Kumbinazzjoni ma' levodopa

Meta SIFROL jingħata flimkien ma' levodopa, hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas u li d-doża ta' prodotti mediċinali ohrajn kontra l-marda ta' Parkinson tinżamm kostanti, filwaqt li d-doża ta' SIFROL tiżdied.

Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, għandu jkun hemm attenzjoni meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi ohrajn jew alkohol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.4, 4.7 u 4.8).

Prodotti mediċinali antipsikotiċi

L-ghoti ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.4), eż. jekk ikunu mistennija effetti antagonistici.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-effett fuq it-tqala u t-treddigh ma kienx investigat fil-bnedmin. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien b'dozi maternotossici (ara sezzjoni 5.3). SIFROL m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk ikun meħtieġ b'mod ċar, jiġifieri jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Minhabba li t-trattament b'pramipexole jinibixxi t-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. It-tnehhija ta' pramipexole fil-halib tas-sider ma kinitx studjata fin-nisa. Fil-firien, il-koncentrazzjoni ta' radjuattività marbuta mas-sustanza attiva kienet oghla fil-halib tas-sider milli fil-plażma.

Fin-nuqqas ta' data miksuba mill-bnedmin, SIFROL m'għandux jintuża waqt it-treddigh. Madankollu, jekk l-użu tiegħu ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar l-effett fuq il-fertilità fil-bniedem. Fi studji f'annimali, pramipexole affettwa ċ-ċikli oestrous u naqqas il-fertilità fin-nisa kif mistenni minn agonist ta' dopamine. Madankollu, dawn l-istudji ma jindikawx effetti diretti jew indiretti li jagħmlu l-ħsara fir-rigward tal-fertilità fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

SIFROL jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Jistgħu jsehhu allucinazzjonijiet jew ngħas.

Pazjenti li qed jiġu ttrattati b'SIFROL u li jkollhom ngħas u/jew episjodi ta' rqaq li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux u ma jagħmlux attivitajiet fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. jhaddmu magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti u n-ngħas jgħaddu (ara wkoll sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ibbażat fuq l-analiżi ta' provi kkontrollati bil-placebo miġbura f'daqqa, li kienu jinkludu total ta' 1 778 pazjent bil-marda ta' Parkinson fuq pramipexole u 1 297 pazjent fuq il-placebo, reazzjonijiet avversi tal-medicina kienu rrapportati b'mod frekwenti għaž-żewġ gruppi. 67% tal-pazjenti fuq pramipexole u 54% tal-pazjenti fuq il-placebo, irrappurtaw mill-anqas reazzjoni avversa tal-medicina waħda.

Il-magġoranza tar-reazzjonijiet avversi tal-medicina normalment jibdew kmieni waqt it-terapija u l-biċċa l-kbira għandhom tendenza li jgħaddu anke jekk it-terapija titkompla.

Fil-kategoriji tas-sistemi u tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati taħt titli ta' frekwenza (numru ta' pazjenti li huma mistennija li jkollhom ir-reazzjoni), bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina rrapportati b'mod komuni ($\geq 5\%$) f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu aktar frekwenti bi trattament bi pramipexole milli bil-placebo kienu nawseja, diskajneżja, pressjoni baxxa, sturdament, ngħas, nuqqas ta' rqaq, stitikezza, allucinazzjonijiet, uġiġħ ta' ras u għeja kbira. L-inċidenza ta' ngħas tiżdied b'dożi oġhla minn 1.5 mg melħ ta' pramipexole kuljum (ara sezzjoni 4.2). Reazzjoni avversa għall-medicina aktar frekwenti flimkien ma' levodopa kienet diskajneżja. Pressjoni baxxa tista' ssehh fil-bidu tat-trattament, speċjalment jekk pramipexole ikun ittitrat malajr wisq.

Sistema tal-Ġisem	Komuni hafna (≥ 1/10)	Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)	Mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100)	Rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000)	Mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja		
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxiġa mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku ¹		
Disturbi psikjatriċi		insomnija alluċinazzjonijiet ħolm mhux normali konfużjoni sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet	xiri kompulsiv loġħob tal-azzard patoloġiku irrekwitezza ipersesswalità delużjoni disturbi fil-libido paranojja delirju teħid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir ¹ iperfaġġija ¹	manija	
Disturbi fis-sistema nervuża	ngħas sturdament diskajneżja	uġiġħ ta' ras	torqod f'daqqa telf tal-memorja iperkajneżja sinkope		
Disturbi fl-ġhajnejn		indeboliment fil-vista inkluż vista doppja vista mċajpra tnaqqs fl-akutezza viżiva			
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb ¹		
Disturbi vaskulari		pressjoni baxxa			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			qtuġħ ta' nifs sulluzzu		
Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider				erezzjoni spontanja tal-pene	

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja edima periferali			sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet		tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit	żieda fil-piż		

¹ Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'ċertezza ta' 95%, il-kategorija ta' frekwenza mhix aktar minn mhux komuni, iżda tista' tkun aktar baxxa. Stima preċiża tal-frekwenza mhix possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħ f'*database* ta' prova klinika ta' 2 762 pazjent bil-Marda ta' Parkinson ittrattati bi pramipexole.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ngħas

Pramipexole hu assoċjat b'mod komuni man-ngħas u kien assoċjat b'mod mhux komuni ma' ngħas eċċessiv matul il-jum u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Disturb fil-libido

Pramipexole jista' jkun assoċjat b'mod mhux komuni ma' disturbi fil-libido (żieda jew tnaqqis).

Disturb fil-kontroll tal-impulsi

Logħob tal-azzard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wiehed jiekol bl-addoċċ u li wiehed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu SIFROL (ara sezzjoni 4.4).

Fi studju *cross-sectional*, ta' *screening* retrospettiv u *case-control* li kien jinkludi 3 090 pazjent bil-marda ta' Parkinson, 13.6% tal-pazjenti kollha li kienu qed jirċievu trattament dopaminergiku jew mhux dopaminergiku, kellhom sintomi ta' disturb fil-kontroll tal-impulsi matul l-aħħar sitt xhur. Il-manifestazzjonijiet osservati kienu jinkudu logħob tal-azzard patoloġiku, xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ, u mgħiba sesswali kompulsiva (ipersesswalità). Fatturi ta' riskju indipendenti possibbli għal disturbi fil-kontroll tal-impulsi kienu jinkludu trattamenti dopaminergici u dożi oġġli ta' trattament dopaminergiku, età iżgħar (≤ 65 sena), li l-pazjent/a ma jkunx/tkunx miżżewweġ/miżżewġa u storja fil-famija ta' logħob tal-azzard irrappurtata minn dak li jkun.

Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine

Jistgħu jseħħu effetti avversi mhux motorji meta agonisti ta' dopamine inkluż pramipexole jitnaqqsu jew jitwaqqfu. Is-sintomi jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ (ara sezzjoni 4.4).

Insuffiċjenza kardijaka

Fi studji klinici u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, insuffiċjenza kardijaka ġiet irrappurtata f'pazjenti li kienu qed jieħdu pramipexole. Fi studju farmakoepidemioloġiku, l-użu ta' pramipexole kien assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' insuffiċjenza kardijaka meta mqabbel ma' meta pramipexole ma jintużax (proporzjon ta' riskju osservat 1.86; CI ta' 95%, 1.21-2.85).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'doża eċċessiva massiva. Ir-reazzjonijiet avversi mistennija ser ikunu dawk relatati mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu nawseja, rimettar, iperkajneżja, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni u pressjoni baxxa. M'hemm l-ebda antidot stabbilit għal doża eċċessiva ta' agonist ta' dopamine. Jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, jista' jkun hemm bżonn ta' medicina newroleptika. L-immaniġġjar tad-doża eċċessiva jista' jkun jehtieġ miżuri ta' appoġġ ġenerali, flimkien ma' hasil gastriku, fluwidi ġol-vina, l-ghoti ta' faħam attivati u monitoraġġ permezz ta' elettrokardjogramm.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: medicini kontra l-marda ta' Parkinson, agonisti ta' dopamine, Kodiċi ATC: N04BC05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pramipexole hu agonist ta' dopamine li jehel b'selektività u speċifità għolja mas-sotto-familja D2 tar-riċetturi ta' dopamine, li minnhom għandu affinità preferenzjali għar-riċetturi D3, u għandu attività intrinsika shiha.

Pramipexole itaffi n-nuqqasijiet tal-moviment kkawżati mill-marda ta' Parkinson permezz tal-istimolazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine fl-*istriatum*. Studji f'annimali wrew li pramipexole jinibixxi s-sintesi, il-ħruġ u l-ammont ta' dopamine.

Effetti farmakodinamiċi

F'voluntiera umani, kien osservat tnaqqis li jiddependi mid-doża fil-prolactin. Fi prova klinika fuq voluntiera f'saħħithom, fejn SIFROL pilloli li jerhu l-medicina bil-mod kienu ttitrati b'mod iktar mgħaġġel (kull 3 ijiem) minn dak rakkomandat sa 3.15 mg ta' bażi ta' pramipexole (4.5 mg ta' melħ) kuljum, kienet osservata żieda fil-pressjoni u fir-rata ta' taħbit tal-qalb. Dan l-effett ma kienx osservat fi studji li saru fuq pazjenti.

Effikaċja klinika u sigurtà fil-marda ta' Parkinson

Fil-pazjenti, pramipexole itaffi s-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson. Provi kliniċi kkontrollati bil-placebo kienu jinkludu madwar 1 800 pazjent li kienu fi stadji I-V ta' Hoehn u Yahr ittrattati bi pramipexole. Minn dawn, madwar 1 000 kienu fi stadji aktar avvanzati, irċiew terapija b'levodopa fl-istess hin, u ġarrbu kumplikazzjonijiet fil-moviment.

Fl-istadji bikrin u avvanzati tal-marda ta' Parkinson, l-effikaċja ta' pramipexole fil-provi kliniċi kkontrollati, inżammet għal madwar sitt xhur. Fi provi tat-tip *open continuation* li damu aktar minn tliet snin, ma kien hemm l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-effikaċja.

Fi prova klinika kkontrollata u *double blind* li damet sentejn, it-trattament inizjali bi pramipexole, ittardja b'mod sinifikanti l-bidu ta' kumplikazzjonijiet tal-moviment, u naqqas l-okkorrenza tagħhom meta mqabbel ma' trattament inizjali b'levodopa. Dan id-dewmien fil-kumplikazzjonijiet tal-moviment bi pramipexole għandu jkun ibbilanċjat kontra titjib akbar fil-funzjoni tal-moviment b'levodopa (kif imkejje mill-bidla medja fil-punteġġ UPDRS). L-inċidenza totali ta' allucinazzjonijiet u nġhas kienet ġeneralment oghla matul il-perjodu ta' żieda fid-doża bil-grupp ta' pramipexole. Madankollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti matul il-fażi ta' manteniment. Dawn il-punti għandhom ikunu kkunsidrati meta jinbeda trattament bi pramipexole f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod fit-trattament tal-marda ta' Parkinson kienu evalwati fi programm multinazzjonali dwar l-iżvilupp tal-mediċina li kien jikkonsisti fi tliet provi *randomised* u kkontrollati. Saru żewġ provi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri, u prova minnhom saret f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju avvanzat.

Is-superjorità ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod fuq il-plaċebo ntweriet wara 18-il ġimgħa ta' trattament kemm fuq il-punt aħħari tal-effikaċja primarju (Punteġġ UPDRS Partijiet II+III) kif ukoll fuq dawk sekondarji mportanti ħafna (rati CGI-I u PGI-I ta' dawk li rrispondew) fi prova *double-blind* u kkontrollata bil-plaċebo li kienet tinkludi total ta' 539 pazjent bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri. Il-manteniment tal-effikaċja ntweri f'pazjenti ttrattati għal 33 ġimgħa. SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod ma kienx inferjuri għal pramipexole pilloli li jerġu l-mediċina b'mod immedjat kif evalwat fil-punteġġ UPDRS Partijiet II+III f'ġimgħa 33.

Fi prova *double-blind* ikkontrollata bil-plaċebo li kienet tinkludi total ta' 517-il pazjent bil-marda ta' Parkinson fl-istadju avvanzat, li kienu qed jingħataw terapija b'levodopa fl-istess hin, is-superjorità ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod fuq il-plaċebo, ntweriet wara 18-il ġimgħa ta' trattament kemm fuq il-punt aħħari tal-effikaċja primarju (punteġġ UPDRS Partijiet II+III) kif ukoll fuq dak sekondarju importanti ħafna (*off-time*).

L-effikaċja u t-tollerabilità ta' meta wieħed jaqleb mil-lum għal għada minn SIFROL pilloli għal SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod bl-istess doża ta' kuljum, kienu evalwati fi studju kliniku *double-blind* f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri.

L-effikaċja nżammet f'87 minn 103 pazjenti li qalbu għal SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod. Minn dawn is-87 pazjent, 82.8% ma bidlux id-doża tagħhom, 13.8% žiedu u 3.4% naqqsu d-doża tagħhom.

F'nofs is-16-il pazjent li ma ssodisfawx il-kriterju għal manteniment tal-effikaċja fuq il-punteġġ UPDRS Parti II+III, il-bidla mil-linja bazi kienet ikkunsidrata bħala li mhix klinikament rilevanti. Pazjent wieħed biss li qaleb għal SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod ġarrab avveniment avvers marbut mal-mediċina, li wassal biex ma jkomplix bl-istudju.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'SIFROL f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda ta' Parkinson (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Pramipexole jiġi assorbit kompletament wara l-ġhoti mill-ħalq. Il-bijodisponibilità assoluta hi aktar minn 90%.

Fi prova ta' Fażi I, fejn pramipexole pilloli li jerġu l-mediċina b'mod immedjat u pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod kienu evalwati fi stat sajjem, il-konċentrazzjoni minima u massima fil-plażma (C_{min} , C_{max}) u l-esponiment (AUC) għall-istess doża ta' kuljum ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod mogħtija darba kuljum u SIFROL pilloli mogħtija tliet darbiet kuljum, kienu ekwivalenti.

L-ġhoti darba kuljum ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod, jikkawża varjazzjonijiet inqas frekwenti fil-konċentrazzjoni ta' pramipexole fil-plażma fuq perjodu ta' 24 siegħa meta mqabbel mal-ġhoti tliet darbiet kuljum ta' pramipexole pilloli li jerġu l-mediċina b'mod immedjat.

Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jsejku bejn wieħed u ieħor 6 sigħat wara l-ġhoti ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod darba kuljum. L-istat fiss tal-esponiment jintlaħaq mhux aktar tard minn 5 ijiem ta' dożaġġ kontinwu.

Ġeneralment, l-ġhoti flimkien mal-ikel ma jaffettwax il-bijodisponibilità ta' pramipexole. It-tehid ta' ikla b'ammont għoli ta' xaham ikkaġuna žieda fil-konċentrazzjoni massima (C_{max}) ta' madwar 24% wara l-ġhoti ta' doża waħda, u ta' madwar 20% wara l-ġhoti ta' doži multipli, u dewmien ta' madwar

sagħtejn fil-hin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima f'voluntiera f'saħħithom. L-esponiment totali (AUC) ma kienx affettwat mit-tehid tal-ikel fl-istess hin. Iż-żieda fis- C_{max} mhix ikkunsidrata li hi klinikament rilevanti. Fi studji ta' Fażi III li stabbilew is-sigurtà u l-effikaċja ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod, il-pazjenti ngħataw parir biex jieħdu l-mediċina li kienet qed tiġi studjata mingħajr ma jagħtu kas tal-ikel li jieklu.

Filwaqt li l-piż tal-ġisem m'għandu l-ebda l-impatt fuq l-AUC, instab li għandu influwenza fuq il-volum ta' distribuzzjoni, u għalhekk fuq il-konċentrazzjonijiet massimi, is- C_{max} . Tnaqqis fil-piż tal-ġisem ta' 30 kg jirriżulta f'żieda ta' 45% fis- C_{max} . Madankollu, fil-provi ta' Fażi III f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ma nstabet l-ebda influwenza klinikament sinifikanti tal-piż tal-ġisem fuq l-effett terapewtiku u t-tollerabilità ta' SIFROL pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod.

Pramipexole juri kinetiċi lineari u varjazzjoni żgħira fil-livelli tal-plażma bejn il-pazjenti.

Distribuzzjoni

Fil-bnedmin, it-twaħħil ta' pramipexole mal-proteina hu baxx hafna (< 20%) u l-volum tad-distribuzzjoni hu kbir (400 L). Konċentrazzjonijiet għolja fit-tessut tal-moħħ kienu osservati fil-firien (madwar 8 darbiet aktar meta mqabbla mal-plażma).

Bijotrasformazzjoni

Ammonti żgħir biss ta' Pramipexole hu metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

It-tneħħija renali ta' pramipexole mhux mibdul hi r-rotta maġġuri tal-eliminazzjoni. Madwar 90% tad-doża ttikkettata b' ^{14}C titneħħa minn ġol-kliwi, filwaqt li inqas minn 2% tinstab fl-ippurgar. It-tneħħija totali ta' pramipexole hi ta' madwar 500 mL/min u t-tneħħija renali hi ta' madwar 400 mL/min. Il-*half-life* ($t_{1/2}$) tal-eliminazzjoni tvarja minn 8 sigħat fiż-żgħażaġh għal 12-il siegħa fl-anzjani.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti wrew li pramipexole holoq effetti funzjonali, li primarjament kienu jinvolve s-CNS u s-sistema riproduttiva fin-nisa, u probabbilment irriżultaw minn effett farmakodinamiku esaġerat ta' pramipexole.

Tnaqqis fil-pressjoni diastolika u sistolika u fir-rata ta' taħbit tal-qalb kienu nnutati fil-*minipig*, u kienet osservata tendenza għal effetti ipotensiv fix-xadini.

L-effetti potenzjali ta' pramipexole fuq il-funzjoni riproduttiva kienu investigati fil-firien u fil-fniek. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien b'doži maternotossiċi. Minhabba l-għażla ta' speċi ta' annimali u l-parametri limitati li kienu investigati, l-effetti avversi ta' pramipexole fuq it-tqala u fuq il-fertilità tal-irġiel ma kinux spjegati b'mod sħiħ.

Dewmien fl-iżvilupp sesswali (jiġifieri, separazzjoni prepuzjali u ftuħ tal-vaġina) kien osservat fil-firien. Ir-rilevanza għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Pramipexole ma kienx ġenotossiku. Fi studju dwar il-karċinogeniċità, il-firien irġiel żviluppaw iperplasija u adenomi taċ-ċelluli ta' Leydig, u dawn kienu spjegati mill-effett inibitorju fuq il-prolactin ta' pramipexole. Din is-sejba mhijiex klinikament rilevanti għall-bniedem. L-istess studju wera wkoll li, b'doži ta' 2 mg/kg (ta' melh) u oġġla, pramipexole kien assoċjat ma' degenerazzjoni tar-retina f'firien albini. Din is-sejba tal-aħħar ma kinitx osservata f'firien bil-pigmentazzjoni, u lanqas fi studju li dam sentejn dwar il-karċinogeniċità fil-ġrieden albini, jew fi kwalunkwe speċi oħra li kienet investigata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hypromellose 2208
Maize starch
Carbomer 941
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.
Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji OPA/aluminju/PVC-aluminju.
Kull strixxa bil-folji fiha 10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod.
Kaxxi tal-kartun li fihom 1, 3 jew 10 strixxi bil-folji (10, 30 jew 100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/97/050/013-015

SIFROL 0.52 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/97/050/016-018

SIFROL 1.05 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
EU/1/97/050/019-021

SIFROL 1.57 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
EU/1/97/050/028-030

SIFROL 2.1 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
EU/1/97/050/022-024

SIFROL 2.62 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
EU/1/97/050/031-033

SIFROL 3.15 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
EU/1/97/050/025-027

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Ottubru, 1997

Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Ottubru, 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Il-Ġermanja

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.088 mg pilloli
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/001 [30 pillola]
EU/1/97/050/002 [100 pillola]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 0.088 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

SIFROL 0.088 mg pilloli
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.18 mg pilloli
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/003 [30 pillola]
EU/1/97/050/004 [100 pillola]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 0.18 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

SIFROL 0.18 mg pilloli
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.35 mg pilloli
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/011 [30 pillola]
EU/1/97/050/012 [100 pillola]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 0.35 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

SIFROL 0.35 mg pilloli
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.7 mg pilloli
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 1.0 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/005 [30 pillola]
EU/1/97/050/006 [100 pillola]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 0.7 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

SIFROL 0.7 mg pilloli
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.375 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.26 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola shiġa, tomgħodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/013 [10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/014 [30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/015 [100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.52 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 0.75 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.52 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola shiġa, tomgħodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/016 [10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/017 [30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/018 [100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 0.52 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 0.52 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 1.05 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.05 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola shiġa, tomgħodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/019 [10 pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/020 [30 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/021 [100 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 1.05 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 1.05 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 1.57 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 2.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.57 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola shiġa, tomgħodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/028 [10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/029 [30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/030 [100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 1.57 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 1.57 mg pilloli li jerġu l-medicina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 2.1 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 3 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 2.1 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomghodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/022 [10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/023 [30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/024 [100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 2.1 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 2.1 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 2.62 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 3.75 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 2.62 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola shiġa, tomgħodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/031 [10 pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/032 [30 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/033 [100 pillola li jerhu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 2.62 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 2.62 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa li tintewa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 3.15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola li terġi l-mediċina bil-mod fiha 4.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 3.15 mg ta' pramipexole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod
100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Darba kuljum.
Ibla' l-pillola sħiħa, tomghodhiex, taqsamhiex u tfarrakhiex.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/050/025 [10 pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/026 [30 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]
EU/1/97/050/027 [100 pillola li jerġu l-mediċina bil-mod]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

SIFROL 3.15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIFROL 3.15 mg pilloli li jerġu l-mediċina bil-mod
pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

SIFROL 0.088 mg pilloli

SIFROL 0.18 mg pilloli

SIFROL 0.35 mg pilloli

SIFROL 0.7 mg pilloli

pramipexole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu SIFROL u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu SIFROL
3. Kif għandek tiehu SIFROL
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen SIFROL
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu SIFROL u għalxiex jintuża

SIFROL fih is-sustanza attiva pramipexole u jappartjeni għal grupp ta' prodotti medicinali magħrufa bħala agonisti ta' dopamine, li jstimulaw ir-riċetturi ta' dopamine fil-moħħ. L-istimulazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine tikkawża impulsi tan-nervituri fil-moħħ li jgħinu biex jikkontrollaw il-movimenti tal-ġisem.

SIFROL jintuża biex:

- jikkura s-sintomi tal-marda ta' Parkinson primarja fl-adulti. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' levodopa (medicina oħra għall-marda ta' Parkinson).
- jikkura s-sintomi tas-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieta (*Restless Legs Syndrome* - RLS) primarju fl-adulti li jkun minn moderat sa sever.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu SIFROL

Tihux SIFROL

- jekk inti allergiku għal pramipexole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu SIFROL. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek (jew kellek), jew jekk tiżviluppa kwalunkwe kundizzjonijiet jew sintomi mediċi, speċjalment xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mard tal-kliewi.
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Il-bičča l-kbira tal-allucinazzjonijiet huma viżwali.
- Diskajneżja (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn). Jekk għandek marda ta' Parkinson li qiegħda fi stadju avanzat u qed tiehu wkoll levodopa, inti tista' tiżviluppa diskajneżja matul it-titrazzjoni 'l fuq ta' SIFROL.

- Distonja (l-inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali)). B'mod partikolari, inti tista' tesperjenza flessjoni 'l quddiem tar-ras u tal-għonq (imsejha wkoll *antecollis*), tghawwiġ 'il quddiem tan-naħa t'isfel tad-dahar (imsejjah ukoll *camptocormia*) jew tghawwiġ lejn il-ġenb tad-dahar (imsejjah ukoll *pleurothotonus* jew Marda ta' Pisa).
- Ngħas u episodji ta' rqaq għal għarrieda
- Psikosi, (eż. komparabbli ma' sintomi tal-iskizofrenja)
- Indeboliment fil-vista. Għandek tagħmel eżamijiet regolari tal-għajnejn matul it-trattament b'SIFROL.
- Mard sever tal-qalb jew tal-vini jew arterji. Ser ikollok bżonn li jkollok il-pessjoni tiegħek iċċekkjata b'mod regolari, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Dan biex tiġi evitata pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda (pressjoni li titbaxxa malli tqum bilwieqfa).
- Sindrome ta' awmentazzjoni tar-riglejn irrekwieta. Jekk thoss li s-sintomi qed jibdeu aktar kmieni min-normal filgħajja (jew anke wara nofsinhar), huma aktar intensi, jew jinvolvu partijiet akbar tar-riglejn affettwati jew jinvolvu xi driegħ/rigle iehor li qabel ma kienx affettwat. It-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża tiegħek jew iwaqqaf it-trattament.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu hsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa impulsi jew xenqat qawwija li ġġib ruhek b'modi li mhumieks tas-soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkun ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejhu disturbji fil-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu mġiba bħal loġhob tal-azzard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu hsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed) jew delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni jew telf tar-realtà). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal depressjoni, apatija, ansjetà, gheja kbira, għaraq jew uġiġh wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' SIFROL tiegħek. Jekk il-problemi jippersistu aktar minn flit ġimghat, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta t-trattament tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiżviluppa inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali). Jekk dan isehh, it-tabib tiegħek jaf ikun jixtieq jaġġusta jew jibdel il-medikazzjoni tiegħek.

Tfal u adolexxenti

SIFROL mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u SIFROL

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini, prodotti mediċinali li ġejjin mill-ħxejjex, *health foods* jew supplimenti li ksibt mingħajr riċetta.

Għandek tevita li tiehu SIFROL flimkien ma' mediċini antipsikotiċi.

Oqgħod attent jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- cimetidine (għat-trattament ta' aċidu eċċessiv fl-istonku u ulċeri fl-istonku)
- amantadine (li jista' jintuża għat-trattament tal-marda ta' Parkinson)
- mexiletine (għat-trattament ta' taħbit irregolari tal-qalb, kundizzjoni magħrufa bħala aritmija ventrikulari)
- zidovudine (li jista' jintuża għat-trattament tas-sindrome tad-defiċjenza immuni miksuba (AIDS - *acquired immune deficiency syndrome*), marda tas-sistema immuni tal-bniedem)
- cisplatin (għat-trattament ta' diversi tipi ta' kancers)
- quinine (li jista' jintuża għall-prevenzjoni ta' bugħawwieġ bl-uġiġh fir-riglejn matul il-lejl u għat-trattament ta' tip ta' malarja magħrufa bħala malarja *falciparum* (malarja malinna))

- procainamide (għat-trattament ta' taħbit irregolari tal-qalb)

Jekk qed tiehu levodopa, hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas meta tibda t-trattament b'SIFROL.

Oqgħod attenta/a jekk qed tuża kwalunkwe mediċina li jikkalmaw (li għandhom effett sedattiv) jew jekk qed tixrob l-alkohol. F'dawn il-każijiet SIFROL jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem makkinarju.

SIFROL ma' ikel, xorb u alkohol

Għandek toqgħod attent/a meta tixrob l-alkohol matul it-trattament b'SIFROL. SIFROL jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. It-tabib tiegħek imbagħad ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tkompli tiehu SIFROL.

L-effett ta' SIFROL fuq it-tarbija mhix imwiela mhuwiex magħruf. Għalhekk, tihux SIFROL jekk inti tqila hlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.

SIFROL m'għandux jintuża waqt it-treddigh. SIFROL jista' jnaqqas il-produzzjoni tal-halib tas-sider. Jista' wkoll jgħaddi gol-halib tas-sider u jista' jilhaq lit-tarbija tiegħek. Jekk l-użu ta' SIFROL ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

SIFROL jista' jikkawża allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Jekk tkun affettwat/a, issuqx u tużax magni.

SIFROL kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem makkinarju. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk isehh dan.

3. Kif għandek tiehu SIFROL

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib ser jagħtik parir fuq id-dożaġġ korrett.

SIFROL jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ibla' l-pilloli mal-ilma.

Il-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' kuljum trid tittiehed maqsuma fi 3 doži ugwali.

Matul l-ewwel ġimgħa, id-doża normali hi ta' pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg tliet darbiet kuljum (ekwivalenti għal 0.264 mg kuljum):

	1 ^{el} ġimgħa
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.264

Din ser tiżdied kull 5-7 ijiem skont kif jindikalek it-tabib tiegħek sakemm is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati (doża ta' manteniment).

	2 ⁿⁱ ġimgħa	3 ^{et} ġimgħa
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' SIFROL 0.18 mg tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli ta' SIFROL 0.088 mg tliet darbiet kuljum	pillola waħda ta' SIFROL 0.35 mg tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli ta' SIFROL 0.18 mg tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.54	1.1

Id-doża normali ta' manteniment hi ta' 1.1 mg kuljum. Madankollu, id-doża tiegħek jista' jkollha tiżdied anki iktar minn hekk. Jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tal-pilloli tiegħek sa massimu ta' 3.3 mg ta' pramipexole kuljum. Doża ta' manteniment iktar baxxa ta' tliet pilloli ta' SIFROL 0.088 mg kuljum hi possibbli wkoll.

	L-inqas doża ta' manteniment	L-ogħla doża ta' manteniment
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg tliet darbiet kuljum	pillola waħda ta' SIFROL 0.7 mg u pillola waħda ta' SIFROL 0.35 mg tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.264	3.15

Pazjenti b'mard tal-kliwi

Jekk għandek mard moderat jew sever tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jagħtik riċetta għal doża iktar baxxa. F'dan il-każ, inti ser ikkollok tiegħi l-pilloli biss darba jew darbtejn kuljum. Jekk għandek mard moderat tal-kliwi, id-doża tal-bidu hi ta' pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg darbtejn kuljum. Meta jkun hemm mard sever tal-kliwi, id-doża normali tal-bidu hi ta' pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg kuljum biss.

Sindrome tar-Riġlejn Irrekwieta

Normalment id-doża titttiehed darba kuljum, filgħaxija, 2-3 sigħat qabel il-ħin tal-irquad.

Matul l-ewwel ġimgħa, id-doża normali hi ta' pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg darba kuljum (ekwivalenti għal 0.088 mg kuljum):

	1 ^{el} ġimgħa
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' SIFROL 0.088 mg
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.088

Din ser tiżdied kull 4-7 ijiem skont kif jindikalek it-tabib tiegħek sakemm is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati (doża ta' manteniment).

	2 ⁿⁱ ġimgħa	3 ^{et} ġimgħa	4 ^{ba} ġimgħa
Numru ta' pilloli	pillola waħda ta' SIFROL 0.18 mg JEW 2 pilloli ta' SIFROL 0.088 mg	pillola waħda ta' SIFROL 0.35 mg JEW 2 pilloli ta' SIFROL 0.18 mg JEW 4 pilloli ta' SIFROL 0.088 mg	pillola waħda ta' SIFROL 0.35 mg u pillola waħda ta' SIFROL 0.18 mg JEW 3 pilloli ta' SIFROL 0.18 mg JEW 6 pilloli ta' SIFROL 0.088 mg
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.18	0.35	0.54

Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 6 pilloli ta' SIFROL 0.088 mg jew doża ta' 0.54 mg (0.75 mg ta' melħ ta' pramipexole).

Jekk tieqaf tiehu l-pilloli tiegħek għal aktar minn ftit jiem u tkun trid tibda t-trattament mill-ġdid, għandek terġa' tibda mill-inqas doża. Imbagħad tkun tista' terġa' żżid id-doża mill-ġdid, bħalma għamilt l-ewwel darba. Staqsi lit-tabib tiegħek għal parir.

It-tabib tiegħek ser janalizza t-trattament tiegħek wara 3 xhur biex jiddeċiedi jekk it-trattament għandux jtkompla jew le.

Pazjenti b'mard tal-kliwi

Jekk għandek mard sever tal-kliwi, SIFROL jista' ma jkunx trattament adattat għalik.

Jekk tiehu SIFROL aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda,

- Ikkuntattja immedjament lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar għal parir.
- Jista' jkollok rimettar, nuqqas ta' kwiet f'gismek, jew kwalunkwe mill-effetti sekondarji kif deskritt fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli".

Jekk tinsa tiehu SIFROL

Tinkwetax. Semplicement halli barra dik id-doża kompletament u mbagħad hu d-doża tiegħek li jmiss fil-hin tagħha. Tippruvax tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu SIFROL

Tiqafx tiehu SIFROL qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk ikollok tieqaf tiehu din il-medicina, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża gradwalment. Dan inaqqas ir-riskju li s-sintomi jmorru għall-agħar.

Jekk tbat i mill-marda ta' Parkinson, m'għandekx twaqqaf it-trattament b'SIFROL f'daqqa. It-twaqqif f'daqqa jista' jkun il-kawża li tiżviluppa kundizzjoni medika msejha sindrome malinn newroleptiku li jista' jirrappreżenta riskju maġġuri għas-saħħa. Is-sintomi jinkludu:

- akinesija (telf ta' moviment tal-muskoli)
- muskoli ibsin
- deni
- pressjoni tad-demm instabbli
- takikardija (żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb)
- konfużjoni
- livell imnaqqas ta' koxjenza (eż. koma)

Jekk twaqqaf jew tnaqqas SIFROL tista' tiżviluppa wkoll kundizzjoni medika msejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Is-sintomi jinkludu depressjoni, apatija, ansjetà, għeja, għaraq jew uġiġh. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-evalwazzjoni ta' dawn l-effetti sekondarji hi bbażata fuq il-frekwenzi li ġejjin:

Komuni ħafna	jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10
Komuni	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
Mhux komuni	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100
Rari	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000
Rari ħafna	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000
Mhux magħruf	ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid- <i>data</i> disponibbli

Jekk tbat i mill-marda ta' Parkinson, jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna:

- Diskajneżja (eż. movimenti anormali, minghajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn)
- Ngħas
- Sturdament
- Nawseja (dardir)

Komuni:

- Xewqa kbira li ġġib ruhek b'mod mhux tas-soltu
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Għeja
- Ma tkunx tista' torqod (insomnja)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edima periferali)
- Uġiġħ ta' ras
- Ipotensjoni (pressjoni baxxa)
- Ħolm anormali
- Stitikezza
- Indeboliment tal-vista
- Rimettar
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi telf t'aptit

Mhux komuni:

- Paranojja (eż. biża' eċċessiva għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni
- Ngħas eċċessiv matul il-ġurnata u torqod għal għarrieda
- Amnesija (disturb fil-memorja)
- Iperkajneżja (żieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx kapaċi toqgħod ma tiċċaqlaqx)
- Żieda fil-piż
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok ħazin
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi fil-qalb li jistgħu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)*
- Tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretika*
- Nuqqas ta' kwiet f'ġismek
- Qtugħ ta' nifs (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni fil-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - Impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja.
 - Interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, żieda fl-aptit sesswali.
 - Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv
 - Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)

Rari:

- Manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)
- Erezzjoni spontanja tal-pene

Mhux maghruf:

- Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' SIFROL tieghek: Jistghu jsehhu depressjoni, apatija, ansjetà, gheja kbira, għaraq jew uġiġħ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

Għid lit-tabib tieghek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti mieghek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (*), stima preċiża tal-frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 2 762 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex ikbar minn "mhux komuni".

Jekk tbat i mis-Sindrome tar-Riglejn Irrekwieti, jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna:

- Nawseja (dardir)
- Sintomi li jibdew aktar kmieni mis-soltu, huma aktar intensi jew jinvolvu riglejn oħra (Sindrome ta' awmentazzjoni tar-riglejn irrekwieti).

Komuni:

- Tibdil fir-ritmu tal-irqad, bħal problemi biex torqod (insomnja) u nġhas
- Gheja
- Uġiġħ ta' ras
- Holm anormali
- Stitikezza
- Sturdament
- Rimettar (tkun imdardar)

Mhux komuni:

- Xewqa kbira li ġġib ruhek b'mod mhux tas-soltu*
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistghu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)*
- Tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidiuretika*
- Diskajneżja (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirġajn/riglejn)
- Iperkajneżja (żieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx tista' toqgħod ma tiċċaqlaqx)*
- Paranojja (eż. biża' eċċessiv għall-benesseri tieghek)*
- Delużjoni*
- Amnesija (disturb fil-memorja)*
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew tħoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Nġhas eċċessiv matul il-ġurnata u torqod għal għarrieda
- Żieda fil-piż
- Ipotensjoni (pressjoni baxxa)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edima periferali)
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok ħażin
- Nuqqas ta' kwiet f'gismek
- Indeboliment tal-vista
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi nuqqas t'aptit
- Qtugħ ta' nifs (diffikultajiet biex tiehu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - Impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja.*

- Interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali.*
- Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv*
- Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-għuh tiegħek)*
- Manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)*

Rari:

- Erezzjoni spontanja tal-pene

Mhux magħruf:

- Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' SIFROL tiegħek: Jistgħu jsejnhu depressjoni, apatija, ansjetà, gheja kbira, għaraq jew uġiġ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (*), stima preċiża tal-frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 1 395 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex ikbar minn "mhux komuni".

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen SIFROL

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30 °C.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' l-pilloli mid-dawl.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih SIFROL

Is-sustanza attiva hi pramipexole.

Kull pillola fiha 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, jew 0.7 mg ta' pramipexole bħala 0.125 mg, 0.25 mg, 0.5 mg, jew 1 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate, rispettivament.

Is-sustanzi l-oħra huma mannitol, maize starch, anhydrous colloidal silica, povidone K 25 u magnesium stearate.

Kif jidher SIFROL u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli SIFROL 0.088 mg huma bojod, b'forma tonda, ċatti, u mingħajr sinjal imnaqqax.

Il-pilloli SIFROL 0.18 mg u l-pilloli SIFROL 0.35 mg huma bojod, b'forma ovali, u ċatti. Il-pilloli għandhom sinjal imnaqqax fuq iż-żewġ naħat u jistgħu jinqasmu min-nofs.

Il-pilloli SIFROL 0.7 mg huma bojod, b'forma tonda, u ċatti. Il-pilloli għandhom sinjal imnaqqax fuq iż-żewġ naħat u jistgħu jinqasmu min-nofs.

Il-pilloli kollha għandhom is-simbolu tal-kumpanija Boehringer Ingelheim imnaqqax fuq naħa waħda u l-kodiċi P6, P7, P8, jew P9 fuq in-naħa l-oħra, li tirrappreżenta l-qawwiet tal-pilloli ta' 0.088 mg, 0.18 mg, 0.35 mg, u 0.7 mg, rispettivament.

Il-qawwiet kollha ta' SIFROL huma disponibbli fi strixxi bil-folji tal-aluminju ta' 10 pilloli f'kull strixxa, f'kaxxi tal-kartun li fihom 3 jew 10 strixxi bil-folji (30 jew 100 pillola). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Il-Ġermanja

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

Бюрингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
- Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

SIFROL 0.26 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 0.52 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 1.05 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 1.57 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 2.1 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 2.62 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
SIFROL 3.15 mg pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod
pramipexole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum SIFROL u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu SIFROL
3. Kif għandek tiehu SIFROL
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen SIFROL
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum SIFROL u għalxiex jintuża

SIFROL fih is-sustanza attiva pramipexole u jappartjeni għal grupp ta' prodotti mediċinali magħrufa bħala agonisti ta' dopamine, li jstimulaw ir-riċetturi ta' dopamine fil-moħħ. L-istimulazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine tikkawża impulsi tan-nervituri fil-moħħ li jgħinu biex jikkontrollaw il-movimenti tal-ġisem.

SIFROL jintuża biex jikkura s-sintomi tal-marda ta' Parkinson primarja fl-adulti. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' levodopa (mediċina oħra għall-marda ta' Parkinson).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu SIFROL

Tihux SIFROL

- jekk inti allergiku għal pramipexole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu SIFROL. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek (jew kellek), jew jekk tiżviluppa kwalunkwe kundizzjonijiet jew sintomi mediċi, speċjalment xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mard tal-kliewi.
- Alluċinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Il-biċċa l-kbira tal-alluċinazzjonijiet huma viżwali.
- Diskajneżja (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn). Jekk għandek marda ta' Parkinson li qieghda fi stadju avanzat u qed tiehu wkoll levodopa, inti tista' tiżviluppa diskajneżja matul it-titrazzjoni 'l fuq ta' SIFROL.

- Distonja (l-inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali)). B'mod partikolari, inti tista' tesperjenza flessjoni 'l quddiem tar-ras u tal-ghonq (imsejha wkoll *antecollis*), tghawwiġ 'il quddiem tan-naha t'isfel tad-dahar (imsejjah ukoll *camptocormia*) jew tghawwiġ lejn il-ġenb tad-dahar (imsejjah ukoll *pleurothotonus* jew Marda ta' Pisa).
- Ngħas u episodji ta' rqad għal għarrieda
- Psikosi, (eż. komparabbli ma' sintomi tal-iskizofrenja)
- Indeboliment fil-vista. Għandek tagħmel eżamijiet regolari tal-ġhajnejn matul it-trattament b'SIFROL.
- Mard sever tal-qalb jew tal-vini jew arterji. Ser ikollok bżonn li jkollok il-pessjoni tiegħek iċċekkjata b'mod regolari, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Dan biex tiġi evitata pressjoni baxxa li tiddependi mill-qagħda (pressjoni li titbaxxa malli tqum bilwieqfa).

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa impulsi jew xenqat qawwija li ġġib ruhek b'modi li mhumieks tas-soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejhu disturbji fil-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu mġiba bħal loġħob tal-azzard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek tinnutaw li inti qed tiżviluppa manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed) jew delirju (tnaqqis fl-ġharfien, konfużjoni jew telf tar-realtà). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok sintomi bħal depressjoni, apatija, ansjetà, gheja kbira, għaraq jew uġiġh wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' SIFROL tiegħek. Jekk il-problemi jippersistu aktar minn ftit ġimgħat, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta t-trattament tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiżviluppa inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali). Jekk dan isehh, it-tabib tiegħek jaf ikun jixtieq jaġġusta jew jibdel il-medikazzjoni tiegħek.

SIFROL pilloli li jerħu l-medicina bil-mod hija pillola mfassla apposta li minnha l-ingredjent attiv jintreha b'mod gradwali, meta l-pillola tkun inbelghet. Biċċiet mill-pilloli jistgħu xi kultant jgħaddu u jidhru fl-ippurgar u jistgħu jidhru bħal pilloli shaħ. Informa lit-tabib tiegħek jekk issib biċċiet tal-pilloli fl-ippurgar tiegħek.

Tfal u adolexxenti

SIFROL mhuwix rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u SIFROL

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini, prodotti mediċinali li ġejjin mill-ħxejjex, *health foods* jew supplimenti li ksibt mingħajr riċetta.

Għandek tevita li tiehu SIFROL flimkien ma' mediċini antipsikotiċi.

Oqgħod attent jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- cimetidine (għat-trattament ta' aċidu eċċessiv fl-istonku u ulċeri fl-istonku)
- amantadine (li jista' jintuża għat-trattament tal-marda ta' Parkinson)
- mexiletine (għat-trattament ta' taħbit irregolari tal-qalb, kundizzjoni magħrufa bħala aritmija ventrikulari)
- zidovudine (li jista' jintuża għat-trattament tas-sindrome tad-defiċjenza immuni miksuba (AIDS - *acquired immune deficiency syndrome*), marda tas-sistema immuni tal-bniedem)
- cisplatin (għat-trattament ta' diversi tipi ta' kanċers)

- quinine (li jista' jintuza għall-prevenzjoni ta' bughawwieg bl-uġigh fir-riglejn matul il-lejl u għat-trattament ta' tip ta' malarja magħrufa bħala malarja *falciparum* (malarja malinna))
- procainamide (għat-trattament ta' taħbit irregolari tal-qalb)

Jekk qed tiehu levodopa, hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas meta tibda t-trattament b'SIFROL.

Oqgħod attenta/a jekk qed tuża kwalunkwe mediċini li jikkalmawk (li għandhom effett sedattiv) jew jekk qed tixrob l-alkohol. F'dawn il-kazijiet SIFROL jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u thaddem makkinarju.

SIFROL ma' ikel, xorb u alkohol

Għandek toqgħod attent/a meta tixrob l-alkohol matul it-trattament b'SIFROL.

SIFROL jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina. It-tabib tiegħek imbagħad ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tkompli tiehu SIFROL.

L-effett ta' SIFROL fuq it-tarbija mhix imwiela mhuwiex magħruf. Għalhekk, tiħux SIFROL jekk inti tqila hliet jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.

SIFROL m'għandux jintuza waqt it-treddigh. SIFROL jista' jnaqqas il-produzzjoni tal-halib tas-sider. Jista' wkoll jgħaddi gol-halib tas-sider u jista' jilhaq lit-tarbija tiegħek. Jekk l-użu ta' SIFROL ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

SIFROL jista' jikkawża allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Jekk tkun affettwat/a, issuqx u tużax magni.

SIFROL kien assoċjat ma' ngħas u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem makkinarju. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk isehh dan.

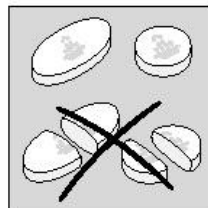
3. Kif għandek tiehu SIFROL

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib ser jagħtik parir fuq id-dożaġġ korrett.

Hu SIFROL pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod darba biss kuljum u bejn wiehied u iehor fl-istess hin kuljum.

Tista' tiehu SIFROL mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ibla' l-pilloli sħaħ mal-ilma.

Tomgħodx, taqsamx u tfarrakx il-pilloli li jerhu l-mediċina bil-mod. Jekk tagħmel hekk, hemm periklu li jista' jkollok doża eċċessiva, għax il-mediċina tista' tintreha f'gismek malajr wisq.



Matul l-ewwel ġimgħa, id-doża normali ta' kuljum hi ta' 0.26 mg ta' pramipexole. Id-doża ser tiżdied kull 5-7 ijiem skont kif jindikalek it-tabib tiegħek sakemm is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati (doża ta' manteniment).

Skeda ta' doża li tiżdied ta' SIFROL pilloli li jerħu l-medicina bil-mod		
Ġimgħa	Doża ta' kuljum (mg)	Numru ta' pilloli
1	0.26	Pillola waħda SIFROL 0.26 mg li terħi l-medicina bil-mod.
2	0.52	Pillola waħda SIFROL 0.52 mg li terħi l-medicina bil-mod, JEW żewġ pilloli SIFROL 0.26 mg li jerħu l-medicina bil-mod.
3	1.05	Pillola waħda SIFROL 1.05 mg li terħi l-medicina bil-mod, JEW żewġ pilloli SIFROL 0.52 mg li jerħu l-medicina bil-mod, JEW erba' pilloli SIFROL 0.26 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod.

Id-doża normali ta' manteniment hi ta' 1.05 mg kuljum. Madankollu, id-doża tiegħek jista' jkollha tiżdied anki iktar minn hekk. Jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża sa massimu ta' 3.15 mg ta' pramipexole kuljum. Doża ta' manteniment iktar baxxa ta' pillola waħda li terħi l-medicina bil-mod ta' SIFROL 0.26 mg kuljum hi possibbli wkoll.

Pazjenti b'mard tal-kliewi

Jekk għandek mard tal-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tieħu d-doża normali tal-bidu ta' 0.26 mg ta' pilloli li jerħu l-medicina bil-mod ġurnata iva ġurnata le biss, għall-ewwel ġimgħa. Wara dan il-perjodu, it-tabib tiegħek jista' jżid il-frekwenza tad-dożaġġ għal pillola waħda li terħi l-medicina bil-mod ta' 0.26 mg kuljum. Jekk ikun hemm bżonn ta' żieda addizzjonali fid-doża, it-tabib tiegħek jista' jaġġustaha gradwalment f'inkrementi ta' 0.26 mg ta' pramipexole.

Jekk għandek problemi severi tal-kliewi, it-tabib tiegħek jaf ikollu bżonn jaqliblek il-medicina tiegħek għal medicina differenti ta' pramipexole. Jekk matul it-trattament, il-problemi tal-kliewi tiegħek imorru għall-aġġar, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr.

Jekk qed taqleb minn SIFROL pilloli (li jerħu l-medicina b'mod immedjat)

It-tabib tiegħek ser jibbaża d-doża tiegħek ta' SIFROL pilloli li jerħu l-medicina bil-mod fuq id-doża ta' SIFROL pilloli (li jerħu l-medicina b'mod immedjat) li kont qed tieħu.

Hu l-pilloli tiegħek ta' SIFROL (li jerħu l-medicina b'mod immedjat) bhas-soltu fil-jum qabel ma taqleb. Imbagħad hu l-pilloli tiegħek ta' SIFROL li jerħu l-medicina bil-mod l-għada filgħodu u tihux iżjed SIFROL pilloli (li jerħu l-medicina b'mod immedjat).

Jekk tieħu SIFROL aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tieħu pilloli żejda,

- Ikkuntattja immedjatament lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar għal parir.
- Jista' jkollok rimettar, nuqqas ta' kwiet f'gismek, jew kwalunkwe mill-effetti sekondarji kif deskritt fis-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli".

Jekk tinsa tieħu SIFROL

Jekk tinsa tieħu doża ta' SIFROL, iżda tiftakar fi żmien 12-il siegħa mill-ħin tas-soltu, hu l-pillola tiegħek immedjatament u mbagħad hu l-pillola li jkun imiss fil-ħin tas-soltu.

Jekk tinsa għal iktar minn 12-il siegħa, sempliċement hu d-doża waħdanija li jkun imiss fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża ta' pilloli li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tieħu SIFROL

Tiqafx tieħu SIFROL qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk ikollok tieqaf tieħu din il-medicina, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża gradwalment. Dan inaqqas ir-riskju li s-sintomi jmorru għall-aġġar.

Jekk tbat mill-marda ta' Parkinson, m'għandekx twaqqaf it-trattament b'SIFROL f'daqqa. It-twaqqif f'daqqa jista' jkun il-kawża li tiżviluppa kundizzjoni medika msejha sindrome malinn newroleptiku li jista' jirrappreżenta riskju maġġuri għas-saħħa. Is-sintomi jinkludu:

- akinesija (telf ta' moviment tal-muskoli)
- muskoli ibsin
- deni
- pressjoni tad-demm instabbli
- takikardija (zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb)
- konfużjoni
- livell imnaqqas ta' koxjenza (eż. koma)

Jekk twaqqaf jew tnaqqas SIFROL tista' tiżviluppa wkoll kundizzjoni medika msejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine. Is-sintomi jinkludu depressjoni, apatija, ansjetà, gheja, għaraq jew uġiħ. Jekk ikollok dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-evalwazzjoni ta' dawn l-effetti sekondarji hi bbażata fuq il-frekwenzi li ġejjin:

Komuni ħafna	jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10
Komuni	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
Mhux komuni	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100
Rari	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000
Rari ħafna	jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000
Mhux magħruf	ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid- <i>data</i> disponibbli

Jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni ħafna:

- Diskajneżja (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn)
- Ngħas
- Sturdament
- Nawseja (dardir)

Komuni:

- Xewqa kbira li ġġib ruħek b'mod mhux tas-soltu
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Gheja
- Ma tkunx tista' torqod (insomnija)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edima periferali)
- Uġiħ ta' ras
- Ipotensjoni (pressjoni baxxa)
- Ħolm anormali
- Stitikezza
- Indeboliment tal-vista
- Rimettar
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi telf t'aptit

Mhux komuni:

- Paranojja (eż. biża' eċċessiva għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni

- Ngħas eċċessiv matul il-ġurnata u torqod għal għarrieda
- Amnesija (disturb fil-memorja)
- Iperkajneżja (żieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx kapaċi toqgħod ma tiċċaqlaqx)
- Żieda fil-piż
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensittività eċċessiva)
- Iħossok ħażin
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi fil-qalb li jistgħu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)*
- Tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretika*
- Nuqqas ta' kwiet f'ġismek
- Qtugħ ta' nifs (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni fil-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - Impuls qawwi li tilgħab logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja.
 - Interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' tħassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, żieda fl-apetit sesswali.
 - Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv
 - Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek)*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)

Rari:

- Manija (aġitazzjoni, tħossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)
- Erezzjoni spontanja tal-pene

Mhux magħruf:

- Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' SIFROL tiegħek: Jistgħu jseħħu depressjoni, apatija, ansjetà, għeja kbira, għaraq jew uġiġħ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (*), stima preċiża tal-frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 2 762 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex ikbar minn “mhux komuni”.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen SIFROL

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih SIFROL

Is-sustanza attiva hi pramipexole.

Kull pillola fiha 0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg, jew 3.15 mg ta' pramipexole bħala 0.375 mg, 0.75 mg, 1.5 mg, 2.25 mg, 3 mg, 3.75 mg, jew 4.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate, rispettivament.

Is-sustanzi l-oħra huma hypromellose 2208, maize starch, carbomer 941, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Kif jidher SIFROL u l-kontenut tal-pakkett

SIFROL 0.26 mg u 0.52 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griż, tondi, u għandhom truf imżerżqa.

SIFROL 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg u 3.15 mg pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod huma ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griż, u b'forma ovali.

Il-pilloli kollha għandhom is-simbolu tal-kumpanija ta' Boehringer Ingelheim imnaqqax fuq naħa waħda u l-kodiċi P1, P2, P3, P12, P4, P13, jew P5 fuq in-naħa l-oħra, li tirrappreżenta l-qawwa tal-pillola ta' 0.26 mg, 0.52 mg, 1.05 mg, 1.57 mg, 2.1 mg, 2.62 mg, u 3.15 mg, rispettivament.

Il-qawwiet kollha ta' SIFROL huma disponibbli fi strixxi ta' folji tal-aluminju ta' 10 pilloli f'kull strixxa, f'kaxxi tal-kartun li fihom 1, 3 jew 10 strixxi ta' folji (10, 30 jew 100 pillola li jerħu l-mediċina bil-mod). Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

Manifattur

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Il-Ġermanja

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Il-Ġermanja

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

Бюрингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.ż.o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
- Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.