

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter

Hver tablett inneholder 0,125 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,088 mg pramipeksol.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter

Hver tablett inneholder 0,25 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,18 mg pramipeksol.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter

Hver tablett inneholder 0,5 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,35 mg pramipeksol.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter

Hver tablett inneholder 1,0 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,7 mg pramipeksol.

Merk:

Pramipeksoldoser publisert i litteraturen refererer til saltet.

Dosene angis derfor både som pramipeksol base og pramipeksol salt (i parentes).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter

Hvit, rund, flat, skråkantet tablett, 5,55 mm diameter, preget med "93" på en side og "P1" på den andre siden.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter

Hvit, rund, flat, skråkantet tablett, 7,00 mm diameter, preget med "P2" over "P2" på siden med delestrek, og "93" på den andre siden. Tabletten kan deles i to like deler.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter

Hvit til offwhite, oval, bikonveks tablett, med 9 vertikal delestrek 3 på siden med delestrek, og 8023 på den andre siden. Tabletten kan deles i to like deler.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter

Hvit, rund, flat, skråkantet tablett, 8,82 mm diameter, preget med "8024" over "8024" på siden med delestrek, og "93" på den andre siden. Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Pramipexole Teva er indisert til voksne for symptomatisk behandling ved idiopatisk Parkinsons sykdom, alene (uten levodopa) eller i kombinasjon med levodopa, dvs. gjennom hele sykdomsforløpet til sene stadier hvor effekten av levodopa avtar eller varierer og fluktuasjoner i terapeutisk effekt oppstår ("end of dose" eller "on off" fluktuasjoner).

Pramipexole Teva er indisert til voksne for symptomatisk behandling ved moderat til alvorlig idiopatisk restless legs syndrom i doser opp til 0,54 mg base (0,75 mg salt) (se pkt. 4.2).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Parkinsons sykdom

Døgndosen bør tas i like store doser 3 ganger i døgnet.

Initial behandling

Dosen bør økes gradvis fra en startdose på 0,264 mg pramipeksol base (0,375 mg salt) pr. døgn og deretter økes hver 5. – 7. dag. Så lenge pasientene ikke får uakseptable bivirkninger, bør dosen titreres for å oppnå maksimal terapeutisk effekt.

Skjema for doseøkning for Pramipexole Teva				
Uke	Dose (mg base)	Døgndose (mg base)	Dose (mg salt)	Døgndose (mg salt)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Hvis en ytterligere doseøkning er nødvendig, bør døgndosen økes med 0,54 mg pramipeksol base (0,75 mg salt) ved ukentlige intervall opp til maksimal døgndose på 3,3 mg base (4,5 mg salt). Vær likevel oppmerksom på at insidensen av somnolens er økt ved doser over 1,5 mg salt per dag (se pkt. 4.8).

Vedlikeholdsbehandling

Den individuelle pramipeksoldosen bør være innenfor 0,264 mg av basen (0,375 mg salt) til maksimalt 3,3 mg base (4,5 mg salt) pr. døgn. Ved økning av dosen ble det i kliniske studier observert god effekt allerede ved en døgndose på 1,1 mg base (1,5 mg salt). Ytterligere doseøkning bør foretas på bakgrunn av klinisk respons og forekomst av bivirkninger. I kliniske studier ble ca. 5 % av pasientene behandlet med doser lavere enn 1,1 mg base (1,5 mg salt). Ved langt framskreden Parkinsons sykdom, kan høyere pramipeksoldoser enn 1,1 mg base (1,5 mg salt) pr. døgn være hensiktsmessig hos pasienter hvor en reduksjon av levodopa er ønskelig. Det anbefales å redusere levodopadosen både under doseopptrapping og ved vedlikeholdsbehandling med Pramipexole Teva, avhengig av den enkelte pasients respons (se pkt. 4.5).

Seponering av behandlingen

Brå seponering av dopaminerg behandling kan føre til malignt nevroleptikasyndrom eller dopaminagonist seponeringssyndrom. Pramipeksol bør derfor seponeres gradvis med 0,54 mg base (0,75 mg salt) daglig til døgndosen er redusert til 0,54 mg base (0,75 mg salt). Deretter bør dosen reduseres med 0,264 mg base (0,375 mg salt) pr. dag (se pkt. 4.4). Dopaminagonist seponeringssyndrom kan likevel forekomme under nedtrapping, og en midlertidig økning av dosen kan være nødvendig før nedtrappingen gjenopptas (se pkt. 4.4).

Nedsatt nyrefunksjon

Eliminasjonen av pramipeksol er avhengig av nyrefunksjonen. Følgende doseregime foreslås som initial behandling:

Hos pasienter med kreatininclearance over 50 ml/min., kreves ingen reduksjon av døgndosen eller doseringsfrekvensen.

Hos pasienter med kreatininclearance mellom 20 og 50 ml/min., bør startdosen av Pramipexole Teva fordeles på to daglige doser, med oppstart av 0,088 mg base (0,125 mg salt) to ganger daglig (0,176 mg base (0,25 mg salt) pr. døgn). En maksimal døgndose på 1,57 mg pramipeksol base (2,25 mg salt) må ikke overskrides.

Hos pasienter med kreatininclearance mindre enn 20 ml/min, bør døgndosen av Pramipexole Teva gis som enkeltdose og starte med 0,088 mg pramipeksol base (0,125 mg salt) pr. døgn. En maksimal døgndose på 1,1 mg pramipeksol base (1,5 mg salt) må ikke overskrides.

Hvis nyrefunksjonen faller under vedlikeholdsbehandling, bør Pramipexole Teva- dosen reduseres med samme prosent som nedgangen i kreatininclearance, dvs. hvis f eks kreatininclearance går ned med 30 %, skal døgndosen med Pramipexole Teva reduseres med 30 %. Døgndosen kan fordeles på to daglige doser hvis kreatininclearance er mellom 20 og 50 ml/min., og gis som en enkeltdose hvis kreatininclearance er under 20 ml/min.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon er dosereduksjon sannsynligvis ikke nødvendig da ca. 90 % av absorbert virkestoff skilles ut gjennom nyrene. En mulig påvirkning av leverinsuffisiens på Pramipexole Tevas farmakokinetikk er ikke undersøkt.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Pramipexole Teva hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått. Det er ikke relevant å bruke Pramipexole Teva i den pediatrike populasjonen ved indikasjonen Parkinsons sykdom.

Restless legs syndrom

Anbefalt startdose av Pramipexole Teva er 0,088 mg base (0,125 mg salt) en gang daglig, 2-3 timer før sengetid. Hos pasienter som krever ytterligere symptomlindring, kan dosen økes hver 4.-7. dag til maksimalt 0,54 mg base (0,75 mg salt) pr. dag (som vist i tabellen under). Den laveste effektive dosen skal brukes (se pkt. 4.4 *Restless legs-augmentasjonssyndrom*).

Dosering av Pramipexole Teva		
Titrerings-trinn	En gang daglig, kveldsdose (mg base)	En gang daglig, kveldsdose (mg salt)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* ved behov

Pasientens respons bør evalueres etter 3 måneders behandling, og behovet for å fortsette behandlingen bør vurderes. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn noen få dager, bør den gjenopptas med dosetitrering som beskrevet ovenfor.

Seponering av behandlingen

Siden døgndosen ved restless legs syndrom ikke vil overskride 0,54 mg base (0,75 mg salt), kan behandlingen med Pramipexole Teva seponeres uten nedtrapping. I en 26 ukers placebokontrollert studie ble det observert tilbakefall av RLS-symptomer (forverring av alvorlighetsgrad av symptomene sammenlignet med baseline) hos 10 % av pasientene (14 av 135) etter brå seponering av behandlingen. Effekten var lik ved alle doser.

Nedsatt nyrefunksjon

Eliminasjonen av pramipeksol er avhengig av nyrefunksjonen. Hos pasienter med kreatininclearance over 20 ml/min. kreves ingen reduksjon av døgndosen.

Bruk av Pramipexole Teva er ikke undersøkt hos hemodialyse-pasienter eller hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon kreves ingen dosereduksjon da ca. 90 % av absorbert virkestoff skilles ut gjennom nyrene.

Pediatrik populasjon

Pramipexole Teva er ikke anbefalt til barn eller ungdom under 18 år på grunn av manglende data vedrørende sikkerhet og effekt.

Tourettes syndrom

Pediatrik populasjon

Pramipexole Teva anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom under 18 år da effekt og sikkerhet ikke har blitt fastslått i denne populasjonen. Pramipexole Teva skal ikke brukes hos barn og ungdom med Tourettes syndrom på grunn av en negativ nytte-risiko balanse for denne sykdommen (se pkt. 5.1).

Administrasjonsmåte

Tablettene tas peroralt og svelges med vann, sammen med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved forskrivning av Pramipexole Teva til en pasient med Parkinsons sykdom og nedsatt nyrefunksjon, bør dosen reduseres, se pkt. 4.2.

Hallusinasjoner

Hallusinasjoner er en kjent bivirkning ved behandling med dopaminagonister og levodopa. Pasientene bør informeres om at hallusinasjoner (hyppigst visuelle) kan forekomme.

Dyskinesier

Ved langt framskreden Parkinsons sykdom, ved kombinasjonsbehandling med levodopa, kan dyskinesier forekomme under initial behandling med Pramipexole Teva. Hvis initiale dyskinesier oppstår, bør levodopadosen reduseres.

Dystoni

Aksial dystoni inkludert antecollis, kamptokormi og pleurotonus (Pisa-syndrom) har av og til blitt rapportert hos pasienter med Parkinsons sykdom ved oppstart eller gradvis økning av pramipeksoldosen. Selv om dystoni kan være et symptom på Parkinsons sykdom, har symptomene hos disse pasientene bedret seg etter nedtrapping eller seponering av pramipeksoldosen. Dersom dystoni inntreffer, bør det dopaminerge legemiddelregimet evalueres og en justering av pramipeksoldosen bør vurderes.

Plutselig innsettende søvnepisoder og somnolens

Pramipeksol har vært forbundet med somnolens og plutselig innsettende søvnepisoder, særlig hos pasienter med Parkinsons sykdom. Plutselige søvnepisoder under normale daglige gjøremål, enkelte ganger uten varselsymptomer, er rapportert som mindre vanlig. Pasientene må informeres om dette og rådes til å vise forsiktighet ved bilkjøring og bruk av maskiner ved behandling med Pramipexole Teva. Pasienter som har opplevd somnolens og/eller en plutselig søvnepisode må ikke kjøre bil eller betjene maskiner under behandling med pramipeksol. Videre bør en dosereduksjon, eventuelt seponering av behandlingen vurderes. På grunn av mulighet for additive effekter må forsiktighet utvises når

pasienten tar andre sederende legemidler eller bruker alkohol sammen med pramipeksol (se pkt. 4.5, 4.7 og pkt. 4.8).

Impulskontrollforstyrrelser

Pasienter bør kontrolleres regelmessig for utvikling av impulskontrollforstyrrelser. Pasienter og omsorgspersoner bør være oppmerksomme på at symptomer på impulskontrollforstyrrelser som patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet, kompulsivt forbruk eller shopping, overspising og kompulsiv spising kan forekomme hos pasienter som har blitt behandlet med dopaminagonister, inkludert Pramipexole Teva. Dosereduksjon/gradvis seponering bør vurderes hvis slike symptomer oppstår.

Mani og delirium

Pasienter bør overvåkes regelmessig for utvikling av mani og delirium. Pasienter og omsorgspersoner bør være oppmerksomme på at mani og delirium kan oppstå hos pasienter som behandles med pramipeksol. Dosereduksjon/gradvis seponering bør vurderes hvis slike symptomer oppstår.

Pasienter med psykotiske lidelser

Pasienter med psykotiske lidelser bør bare behandles med dopaminagonister hvis behandlingens potensielle verdi oppveier risikoen.

Samtidig bruk av antipsykotiske legemidler og pramipeksol bør unngås (se pkt. 4.5).

Oftalmologisk kontroll

Regelmessig oftalmologisk kontroll anbefales, likeledes hvis synsforstyrrelser skulle oppstå.

Alvorlig hjertesykdom

Forsiktighet bør utvises ved alvorlig hjertesykdom. Det anbefales å kontrollere blodtrykket, særlig initialt, på grunn av den generelle risikoen for postural hypotensjon assosiert ved dopaminerg terapi.

Malignt nevroleptikasyndrom

Symptomer på malignt nevroleptikasyndrom er rapportert ved brå seponering av dopaminerg terapi (se pkt. 4.2).

Dopaminagonist seponeringssyndrom (DAWS)

DAWS har blitt rapportert med dopaminagonister, inkludert pramipeksol (se pkt. 4.8). Ved seponering av behandling hos pasienter med Parkinsons sykdom bør pramipeksol trappes ned gradvis (se pkt. 4.2). Begrensede data antyder at pasienter med impulskontrollforstyrrelser og de som får høy døgndose og/eller høye kumulative doser av dopaminagonister, kan ha høyere risiko for å utvikle DAWS. Seponeringssymptomer kan inkludere apati, angst, depresjon, fatigue, svetting og smerter, og responderer ikke på levodopa. Pasientene bør informeres om mulige seponeringssymptomer før nedtrapping og seponering av pramipeksol. Pasientene bør overvåkes nøye under nedtrapping og seponering. Ved alvorlige og/eller vedvarende seponeringssymptomer, kan midlertidig readministrering av laveste effektive dose pramipeksol vurderes.

Restless legs-augmentasjonssyndrom

Behandling av restless legs syndrom med pramipeksol kan føre til økning av plagene. Økningen består i opptreden av symptomene tidligere om kvelden (eller også om ettermiddagen), økte symptomer, og en spredning av symptomene til andre ekstremiteter.

Risikoen for augmentasjon kan øke med høyere dose. Før behandling skal pasienter informeres om at forsterkning av symptomene kan oppstå og bør rådes til å kontakte legen sin dersom de opplever symptomer på augmentasjon. Hvis augmentasjon mistenkes, må dosejustering til den laveste effektive dosen eller seponering av pramipeksol vurderes (se pkt. 4.2 og 4.8).

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Plasmaproteinbinding

Pramipeksol bindes i svært liten grad til plasmaproteiner (< 20 %) og lite biotransformasjon er sett hos mennesker. Interaksjoner med andre legemidler som påvirker plasmaproteinbindingen eller elimineres ved biotransformasjon, er derfor usannsynlig. Da antikolinergika hovedsakelig elimineres ved biotransformasjon, er potensialet for interaksjon begrenset, selv om interaksjonen med antikolinergika ikke er undersøkt. Det er ingen farmakokinetisk interaksjon med selegilin og levodopa.

Inhibitorer/kompetitorer av aktiv renal eliminasjon

Cimetidin reduserte renal clearance av pramipeksol med ca. 34 %, sannsynligvis gjennom hemming av det kationiske sekretoriske transportsystem i renale tubuli. Legemidler som hemmer denne aktive renale tubulære sekresjonen eller som elimineres på denne måten, som cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, cisplatin, kinin og prokainamid kan derfor gi interaksjon med pramipeksol, noe som resulterer i redusert clearance av pramipeksol. En reduksjon av pramipeksoldosen bør vurderes når disse legemidlene er gitt samtidig med Pramipexole Teva.

Kombinasjon med levodopa

Når Pramipexole Teva gis i kombinasjon med levodopa, anbefales det å redusere levodopadosen og å holde doseringen av andre antiparkinsonmidler konstant mens Pramipexole Teva-dosen økes.

På grunn av mulige additive effekter må forsiktighet utvises når pasienten tar andre sederende legemidler eller bruker alkohol sammen med pramipeksol (se pkt. 4.4, 4.7 og 4.8).

Antipsykotiske legemidler

Samtidig bruk av antipsykotiske legemidler og pramipeksol bør unngås (se pkt. 4.4), f.eks. dersom antagonistiske effekter kan forventes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet og amming er ikke undersøkt hos mennesker. Pramipeksol var ikke teratogent i rotte og kanin, men var embryotoksisk i rotte ved doser som var toksiske for mordyret (se pkt. 5.3). Pramipexole Teva skal ikke brukes under graviditet hvis ikke strengt nødvendig, dvs. dersom fordelene av behandlingen oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Siden behandling med pramipeksol hemmer utskillelsen av prolaktin hos mennesker, kan en hemming av melkeproduksjonen forventes. Utskillelsen av pramipeksol i morsmelk er ikke undersøkt hos kvinner. Hos rotter var konsentrasjonen av virkestoffrelatert radioaktivitet høyere i morsmelk enn i plasma. Som følge av manglende data hos mennesker, bør Pramipexole Teva ikke brukes ved amming. Hvis bruk er uunngåelig, skal ammingen opphøre.

Fertilitet

Det er ikke utført humane fertilitetsstudier vedrørende effekt. I dyrestudier påvirket pramipeksol brunstperioden og reduserte fertiliteten hos hunddyr, som forventet av en dopaminagonist. Disse dyrestudiene viste dog ingen direkte eller indirekte skadelig effekt med hensyn til fertiliteten hos hunddyr.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pramipexole Teva kan ha stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Hallusinasjoner eller somnolens kan forekomme.

Pasienter under behandling med Pramipexole Teva som opplever somnolens og/eller plutselige søvnepisoder, må advares mot å kjøre bil eller delta i aktiviteter hvor nedsatt oppmerksomhet kan

medføre risiko for alvorlig skade eller død for dem selv eller andre (f. eks. betjening av maskiner), så lenge slike tilbakevendende episoder og somnolens forekommer (se også pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

4.8 Bivirkninger

Basert på en analyse av placebokontrollerte studier, som omfattet totalt 1923 pasienter behandlet med pramipeksol og 1354 pasienter behandlet med placebo, ble bivirkninger rapportert hyppig i begge grupper. 63 % av pasientene i pramipeksolgruppen og 52 % av pasientene i placebogruppen rapporterte minst én bivirkning.

De fleste av bivirkningene starter vanligvis tidlig i behandlingen, og de fleste synes å forsvinne selv ved vedvarende behandling.

Innenfor organklassene er bivirkningene angitt etter frekvens (antall pasienter som forventes å få reaksjonen) i henhold til følgende kategorier: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

De vanligste bivirkningene ved Parkinsons sykdom

De vanligste ($\geq 5\%$) rapporterte bivirkningene hos pasienter med Parkinsons sykdom, hyppigere ved pramipeksolbehandling enn ved placebo, var kvalme, dyskinesi, hypotensjon, svimmelhet, somnolens, insomni, obstipasjon, hallusinasjon, hodepine og utmattelse. Insidensen av somnolens er økt ved doser over 1,5 mg pramipeksol salt per døgn (se pkt. 4.2). I kombinasjon med levodopa var dyskinesi en mer vanlig forekommende bivirkning. Hypotensjon kan forekomme ved oppstart av behandling, særlig hvis pramipeksol titreres for raskt.

Tabell 1: Parkinsons sykdom

Organklasse	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer			pneumoni		
Endokrine sykdommer			uhensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon ¹		
Psykiatriske lidelser		insomnia hallusinasjoner unormale drømmer forvirring symptomer på impuls kontrollforstyrrelser og tvangshandlinger	kompulsiv shopping patologisk spilleavhengighet rastløshet hyperseksualitet vrangforestillinger libidoforstyrrelser paranoia delirium overspising ¹ hyperfagi ¹	mani	
Nevrologiske sykdommer	somnolens svimmelhet dyskinesier	hodepine	plutselig innsettende søvnepisoder amnesi hyperkinesi synkope		
Øyesykdommer		svekket syn, inkludert diplopi tåkesyn reduert synsskarphet			

Hjertesykdommer			hjertesvikt ¹		
Karsykdommer		hypotensjon			
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			dyspné hikke		
Gastrointestinale sykdommer	kvalme	obstipasjon oppkast			
Hud- og underhudssykdommer			hypersensitivitet pruritus hudutslett		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		utmattelse perifert ødem			dopamin-agonist seponerings-syndrom inkludert apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerte
Undersøkelser		vekttap inkludert nedsatt appetitt	vektøkning		

¹ Denne bivirkningen er observert etter markedsføring. Med 95 % sannsynlighet er frekvenskategorien ikke høyere enn mindre vanlig, men kan være lavere. En nøyaktig frekvensestimerting er ikke mulig siden bivirkningen ikke forekom i en klinisk utprøvningsdatabase med 2762 pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med pramipeksol.

De vanligste bivirkningene ved restless legs syndrom

De vanligste ($\geq 5\%$) rapporterte bivirkningene hos pasienter behandlet med pramipeksol ved restless legs syndrom var kvalme, hodepine, svimmelhet og utmattelse. Kvalme og utmattelse ble hyppigere rapportert hos kvinner behandlet med pramipeksol (henholdsvis 20,8 % og 10,5 %) enn hos menn (henholdsvis 6,7 % og 7,3 %).

Tabell 2: Restless legs syndrom

Organklasse	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer			pneumoni ¹	
Endokrine sykdommer			uhensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon ¹	
Psykiatriske lidelser		insomnia unormale drømmer	rastløshet forvirring hallusinasjoner libidoforstyrrelser vrangforestillinger ¹ hyperfagi ¹ paranoia ¹ mani ¹ delirium ¹ symptomer på impuls kontrollforstyrrelser og	

			tvangshandlinger ¹ (som kompulsiv shopping, patologisk spilleavhengighet, hyperseksualitet og overspising)	
Nevrologiske sykdommer	<i>restless legs-</i> augmentasjonssyndrom	hodepine svimmelhet sommelens	plutselig innsettende søvnepisoder synkope dyskinesier amnesi ¹ hyperkinesi ¹	
Øyesykdommer			svekket syn, inkludert redusert synsskarphet diplopi tåkesyn	
Hjertesykdommer			hjertesvikt ¹	
Karsykdommer			hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			dyspné hikke	
Gastrointestinale sykdommer	kvalme	obstipasjon oppkast		
Hud- og underhudssykdommer			hypersensitivitet pruritus hudutslett	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		utmattelse	perifert ødem	dopamin-agonist seponerings-syndrom inkludert apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerte
Undersøkelser			vekttap inkludert nedsatt appetitt vektøkning	

¹ Denne bivirkningen er observert etter markedsføring. Med 95 % sannsynlighet er frekvenskategorien ikke høyere enn mindre vanlig, men kan være lavere. En nøyaktig frekvensestimerting er ikke mulig siden bivirkningen ikke forekom i en klinisk utprøvningsdatabase med 1395 pasienter med restless legs syndrom behandlet med pramipeksol.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Sommelens

Pramipeksol forbindes ofte med somnelens og har i mindre vanlige tilfeller vært forbundet med uttalt somnelens på dagtid samt plutselig innsettende søvnepisoder (se også pkt. 4.4).

Libidoforstyrrelser

Pramipeksol kan i mindre vanlige tilfeller forbindes med libidoforstyrrelser (økt eller redusert).

Impulskontrollforstyrrelser

Patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet, kompulsivt forbruk eller shopping, overspising og kompulsiv spising kan forekomme hos pasienter behandlet med dopaminagonister inkludert Pramipexole Teva (se pkt. 4.4).

I en retrospektiv screening og case-control tverrsnittsstudie med 3090 pasienter med Parkinsons sykdom, hadde 13,6 % av alle pasienter som fikk dopaminerg eller ikke-dopaminerg behandling

symptomer på en impulskontrollforstyrrelse i løpet av de siste 6 månedene. Observerte manifestasjoner omfatter patologisk spilleavhengighet, kompulsiv shopping, overspising og kompulsiv seksuell atferd (hyperseksualitet). Mulige uavhengige risikofaktorer for impulskontrollforstyrrelser omfatter dopaminerg behandling og høyere doser dopaminerg behandling, yngre alder ≤ 65 år, ugift sivilstatus og selvrapportert familiehistorie for spilleproblemer.

Dopaminagonist seponeringssyndrom

Ikke-motoriske bivirkninger kan forekomme ved nedtrapping eller seponering av dopaminagonister, inkludert pramipeksol. Symptomer inkluderer apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerter (se pkt. 4.4).

Hjertesvikt

Hjertesvikt er rapportert i kliniske studier og etter markedsføring hos pasienter behandlet med pramipeksol. I en farmakoepidemiologisk studie kunne bruk av pramipeksol forbindes med økt risiko for hjertesvikt sammenlignet med ingen bruk av pramipeksol (observert risiko ratio 1,86; 95 % KI, 1,21-2,85).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering. De forventede bivirkninger relateres til den farmakodynamiske profil for en dopaminagonist, herunder kvalme, oppkast, hyperkinesi, hallusinasjoner, agitasjon og hypotensjon. Det er ingen kjent antidot ved overdosering av dopaminagonist. Ved symptomer på stimulering av sentralnervesystemet kan et neuroleptikum brukes. Behandling av overdosering kan kreve generell understøttende behandling med pumping, intravenøs væskebehandling, bruk av aktivt kull og elektrokardiografisk overvåkning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparkinsonmidler, dopaminagonister, ATC-kode: N04B C05

Virkningsmekanisme

Pramipeksol er en dopaminagonist som bindes med høy selektivitet og spesifisitet til D₂ underfamilien av dopaminreseptorene med særlig affinitet til D₃ reseptorer, og har full indre aktivitet.

Pramipeksol demper parkinsonrelaterte motoriske mangler ved å stimulere dopaminreseptorene i striatum. Dyrestudier har vist at pramipeksol hemmer dopaminsyntese, -frigjøring og -omsetning.

Pramipeksols virkningsmekanisme ved restless legs syndrom er ukjent. Nevrofarmakologiske funn tyder primært på at det dopaminerge system er involvert.

Farmakodynamiske effekter

En doseavhengig reduksjon i prolaktin er sett hos frivillige forsøkspersoner. I en klinisk studie med friske frivillige, hvor pramipeksol depottabletter ble titrert raskere enn anbefalt (hver tredje dag) opp til en daglig dose på 3,15 mg pramipeksol base (4,5 mg salt), ble det observert en økning i blodtrykk og hjerterytme. Slike effekter ble ikke observert i pasientstudier.

Klinisk effekt og sikkerhet ved Parkinsons sykdom

Pramipeksol demper tegn og symptomer hos pasienter med idiopatisk Parkinsons sykdom. Placebokontrollerte kliniske studier inkluderte ca. 1800 pasienter behandlet med pramipeksol i Hoehn og Yahr stadium I – V. Av disse var ca. 1000 i mer avansert sykdomsstadium, fikk samtidig behandling med levodopa og hadde motoriske komplikasjoner.

Ved tidlig og framskreden Parkinsons sykdom vedvarte effekten av pramipeksol i de kontrollerte kliniske studiene i ca. 6 måneder. Åpne oppfølgingsstudier som varte mer enn tre år viste ingen tegn på avtagende effekt.

I en kontrollert, dobbel blind studie over 2 år, forsinket initial behandling med pramipeksol utviklingen av motoriske komplikasjoner signifikant og reduserte forekomsten, sammenlignet med initial behandling med levodopa. Denne forsinkede utviklingen av motoriske komplikasjoner med pramipeksol bør balanseres mot en mer uttalt bedring i motorisk funksjon med levodopa (målt ved gjennomsnittlig forandring i UPDRS score). Insidensen av hallusinasjoner og somnolens var generelt høyere i opptrappingsfasen i pramipeksolgruppen. Det var imidlertid ingen signifikant forskjell i vedlikeholdsfasen. Disse forholdene bør vurderes ved oppstart av pramipeksolbehandling hos pasienter med Parkinsons sykdom.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med pramipeksol i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved Parkinsons sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

Klinisk effekt og sikkerhet ved restless legs syndrom

Effekten av pramipeksol ble vurdert i fire placebo-kontrollerte kliniske studier hos ca. 1000 pasienter med moderat til svært alvorlig idiopatisk restless legs syndrom.

De primære effektparametrene var gjennomsnittlig endring fra baseline i Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS) og Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I). For begge de primære endepunktene ble det observert statistisk signifikante forskjeller for pramipeksol dosegruppene 0,25 mg, 0,5 mg og 0,75 mg pramipeksol salt sammenlignet med placebo. Etter 12 uker behandling var det bedring fra baseline i IRLS score fra 23,5 poeng til 14,1 poeng for placebo og fra 23,4 til 9,4 poeng for pramipeksol (kombinerte doser). Justert gjennomsnittlig forskjell var -4,3 poeng (KI 95 % -6,4; -2,1 poeng, $p < 0,0001$). CGI-I responder rates (bedret, betydelig bedret) var 51,2 % og 72,0 % for henholdsvis placebo og pramipeksol (forskjell 20 % KI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, $p < 0,0005$). Effekt ble observert etter en ukes behandling med 0,088 mg base (0,125 mg salt) pr. dag.

I en placebo-kontrollert polysomnografi-studie over 3 uker reduserte pramipeksol signifikant antall periodiske benbevegelser i løpet av natten.

Langtidseffekter ble evaluert i en placebokontrollert klinisk studie. Etter 26 ukers behandling var det en justert gjennomsnittlig reduksjon i IRLS total score på 13,7 og 11,1 poeng i henholdsvis pramipeksol og placebogruppen, med statistisk signifikant ($p = 0,008$) gjennomsnittlig behandlingsforskjell på -2,6. CGI-I responsrater (mye forbedret, svært mye forbedret), var 50,3 % (80/159) og 68,5 % (111/162) for henholdsvis placebo og pramipeksol ($p = 0,001$), tilsvarende «number needed to treat» (NNT) på 6 pasienter (95 % KI: 3,5, 13,4).

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med pramipeksol i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved restless legs syndrom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

Klinisk effekt og sikkerhet ved Tourettes syndrom

Effekten av pramipeksol (0,0625–0,5 mg/dag) hos pediatrike pasienter i alderen 6–17 år med Tourettes syndrom ble evaluert i en 6 ukers, dobbel blind, randomisert, placebokontrollert studie med fleksibel dosering. Totalt ble 63 pasienter randomisert (43 til pramipeksol, 20 til placebo). Det primære endepunkt var endring fra baseline på Total Tic Score (TTS) på Yale Global Tic Severity

Scale (YGTSS). Ingen endringer ble observert i pramipeksolgruppen sammenlignet med placebogruppen verken for det primære endepunkt eller for noen av de sekundære effektendepunktene, inkludert YGTSS total score, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) eller Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Følgende bivirkninger oppsto hos minst 5 % av pasientene i pramipeksolgruppen og oftere blant pramipeksolbehandlede pasienter enn pasienter som fikk placebo: hodepine (27,9 %, placebo 25,0 %), søvnighet (7,0 %, placebo 5,0 %), kvalme (18,6 %, placebo 10,0 %), oppkast (11,6 %, placebo 0,0 %), øvre abdominale smerter (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatisk hypotensjon (9,3 %, placebo 5,0 %), myalgi (9,3 %, placebo 5,0 %), søvnproblemer (7,0 %, placebo 0,0 %), dyspné (7,0 %, placebo 0,0 %) og øvre luftveisinfeksjoner (7,0 %, placebo 5,0 %). Andre signifikante bivirkninger som forvirring, taleproblemer og forverret tilstand førte til seponering av studiemedisin i pramipeksolgruppen (se pkt. 4.2).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Pramipeksol absorberes raskt og fullstendig etter oral administrering. Den absolutte biotilgjengelighet er større enn 90 % og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 1-3 timer. Samtidig inntak av mat reduserte ikke den totale absorpsjon av pramipeksol, men absorpsjonshastigheten ble redusert. Pramipeksol viser lineær kinetikk og liten inter-pasient variasjon i plasmakonsentrasjon.

Distribusjon

Hos mennesker er proteinbindingen av pramipeksol meget lav (<20 %) og distribusjonsvolumet stort (400 l). Høy konsentrasjon i hjernevev er observert hos rotte (omkring 8 ganger høyere enn plasma).

Biotransformasjon

Pramipeksol metaboliseres kun i liten grad hos mennesket.

Eliminasjon

Pramipeksol utskilles vesentlig renalt i umetabolisert form. Ca. 90 % av ¹⁴C-merket dose utskilles gjennom nyrene, mindre enn 2 % i fæces. Total clearance for pramipeksol er ca 500 ml/min og renal clearance er ca 400 ml/min. Eliminasjonshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierer fra 8 timer hos yngre til 12 timer hos eldre.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Toksisitetsstudier ved gjentatt dosering viser at pramipeksol gir funksjonelle effekter som hovedsakelig involverer CNS og det kvinnelige reproduksjonssystem, og sannsynligvis forårsaket av overdreven farmakodynamisk effekt av pramipeksol.

Fall i diastolisk og systolisk blodtrykk og hjertefrekvens er sett hos minigris og en tendens til hypotensiv effekt er observert hos ape.

Pramipeksols effekt på reproduksjonen er undersøkt hos rotte og kanin. Pramipeksol var ikke teratogent hos rotte og kanin, men var embryotoksisk hos rotte ved maternotoksiske doser. På grunn av de valgte dyrearter og det begrensede antall undersøkte parametre er pramipeksols bivirkninger ved graviditet og mannlig fertilitet ikke fullt belyst.

Forsinkelse i seksuell utvikling (dvs. separasjon av preputium og åpning av vagina) ble observert hos rotter. Relevans hos menneske er ikke kjent.

Pramipeksol var ikke gentoksisk. I en karsinogenstudie utviklet hannrotter Leydig celle hyperplasi og adenomer på grunn av pramipeksols prolaktinhemmende effekt. Disse funnene er ikke klinisk relevante hos menneske. Samme studie viste også at ved doser på 2 mg/kg (av saltet) eller høyere ble pramipeksol assosiert med retinadegenerasjon hos albinorotte. Dette funnet er ikke observert hos pigmenterte rotter, heller ikke i en 2 års karsinogenstudie hos albinomus, eller i noen annen dyreart som er undersøkt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Mannitol
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumstivelseglykolat
Povidon K25
Magnesiumstearat
Natriumstearyl fumarat
Kolloidal silikondioksid

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminium/aluminium blisterpakninger.
Pakningsstørrelser: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 og 100 tabletter.

Polyetylen-tablettboks med lokk av CRC-polypropylen, pakningsstørrelser: 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter
EU/1/08/490/001/NO
EU/1/08/490/002/NO
EU/1/08/490/003/NO
EU/1/08/490/004/NO
EU/1/08/490/017/NO
EU/1/08/490/018/NO

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter

EU/1/08/490/005/NO
EU/1/08/490/006/NO
EU/1/08/490/007/NO
EU/1/08/490/008/NO
EU/1/08/490/019/NO
EU/1/08/490/020/NO

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter

EU/1/08/490/009/NO
EU/1/08/490/010/NO
EU/1/08/490/011/NO
EU/1/08/490/012/NO
EU/1/08/490/021/NO
EU/1/08/490/022/NO

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter

EU/1/08/490/013/NO
EU/1/08/490/014/NO
EU/1/08/490/015/NO
EU/1/08/490/016/NO
EU/1/08/490/023/NO
EU/1/08/490/024/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. desember 2008

Dato for siste fornyelse: 26. august 2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldene batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**Ytterkartong- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 0,125 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,088 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

Blisterpakning:

30 tabletter

50 x 1 tabletter

100 tabletter

30 x 1 tabletter

100 x 1 tabletter

Tablettboks:

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/001/NO
EU/1/08/490/002/NO
EU/1/08/490/003/NO
EU/1/08/490/004/NO
EU/1/08/490/017/NO
EU/1/08/490/018/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter
pramipeksol.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**Selvklebende papiretikett- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 0,125 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,088 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/004/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**Ytterkartong- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 0,25 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,18 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

Blisterpakning:

30 tabletter

50 x 1 tabletter

100 tabletter

30 x 1 tabletter

100 x 1 tabletter

Tablettboks:

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/005/NO
EU/1/08/490/006/NO
EU/1/08/490/007/NO
EU/1/08/490/008/NO
EU/1/08/490/019/NO
EU/1/08/490/020/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter
pramipeksol.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**Selvklebende papiretikett- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 0,25 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,18 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/008/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**Ytterkartong- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 0,5 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,35 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

Blisterpakning:

30 tabletter

50 x 1 tabletter

100 tabletter

30 x 1 tabletter

100 x 1 tabletter

Tablettboks:

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/009/NO
EU/1/08/490/010/NO
EU/1/08/490/011/NO
EU/1/08/490/012/NO
EU/1/08/490/021/NO
EU/1/08/490/022/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter
pramipeksol.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**Selvklebende papiretikett- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 0,5 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,35 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/012/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Ytterkartong- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 1 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,7 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tabletter

Blisterpakning:

30 tabletter

50 x 1 tabletter

100 tabletter

30 x 1 tabletter

100 x 1 tabletter

Tablettboks:

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/013/NO
EU/1/08/490/014/NO
EU/1/08/490/015/NO
EU/1/08/490/016/NO
EU/1/08/490/023/NO
EU/1/08/490/024/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP

Blister- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter
pramipeksol.

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Teva B.V.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE**Selvklebende papiretikett- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter
pramipeksol.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 1 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,7 mg pramipeksol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

90 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/490/016/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter

pramipeksol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon..
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Pramipexole Teva er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pramipexole Teva
3. Hvordan du bruker Pramipexole Teva
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pramipexole Teva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Pramipexole Teva er og hva det brukes mot

Pramipexole Teva inneholder virkestoffet pramipeksol og tilhører en gruppe legemidler som kalles dopaminagonister, som virker ved å stimulere dopaminreseptorene i hjernen. Stimulering av dopaminreseptorene utløser nerveimpulser i hjernen som hjelper til med å kontrollere kroppsbevegelser.

Pramipexole Teva brukes til:

- å behandle symptomer på primær Parkinsons sykdom hos voksne. Det kan tas alene eller sammen med levodopa (et annet legemiddel mot Parkinsons sykdom).
- å behandle moderat til alvorlig primært restless legs syndrom (RLS) hos voksne.

2. Hva du må vite før du bruker Pramipexole Teva

Bruk ikke Pramipexole Teva:

- dersom du er allergisk overfor pramipeksol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Pramipexole Teva. Informer legen din hvis du har (hatt) eller utvikler noen sykdommer eller symptomer, særlig noen av de følgende:

- Nyresykdom.
- Hallusinasjoner (ser, hører eller føler ting som ikke er der). De fleste hallusinasjoner er visuelle.
- Dyskinesier (dvs. unormale, ufrivillige bevegelser av armer eller ben). Hvis du har avansert Parkinsons sykdom og også tar levodopa, kan du få dyskinesier ved opptrapping av Pramipexole Teva.
- Dystoni (manglende evne til å holde kroppen og nakken oppe (aksial dystoni)). Spesielt kan du oppleve fremoverbøyning av hode og nakke (også kalt antecollis), foroverbøyning av ryggraden

(også kalt kamptokormi) eller sidebøyning av ryggraden (også kalt pleurotonus eller Pisa-syndrom).

- Søvnighet og plutselige søvnepisoder
- Psykose (for eksempel sammenlignbar med symptomer på schizofreni)
- Synsforstyrrelser. Øynene bør undersøkes regelmessig ved behandling med Pramipexole Teva.
- Alvorlig hjerte- og karsykdom. Blodtrykket bør kontrolleres regelmessig, særlig i begynnelsen av behandlingen. Dette for å unngå såkalt ortostatisk hypotensjon (blodtrykksfall når man reiser seg opp).
- økning av plager av restless legs syndrom. Hvis du opplever at symptomene starter tidligere enn vanlig om kvelden (eller til og med på ettermiddagen), er mer intense eller involverer større deler av den berørte kroppsdelen eller forekommer i et annet ben eller en annen arm. Det kan hende legen reduserer dosen eller stopper behandlingen.

Du må fortelle legen din hvis du eller din familie/omsorgsperson oppdager at du utvikler trang eller lyst til en oppførsel som er uvanlig for deg og du ikke klarer å motstå impulsen, drivkraften eller fristelsen til å gjøre enkelte aktiviteter som kan skade deg eller andre. Dette kalles for impulsforstyrrelser og kan omfatte spilleavhengighet, overdreven spising eller forbruk, uvanlig sterk seksuell drivkraft eller økning av seksuelle tanker og følelser. Legen din må kanskje justere eller stoppe din medisineringsplan.

Du må fortelle legen din hvis du eller din familie/omsorgsperson oppdager at du utvikler mani (agitasjon, følelse av å være opprømt eller overopphisset) eller delirium (reduert bevissthet, forvirring eller tap av virkelighetssans). Legen din må kanskje justere eller stoppe doseringen.

Du må fortelle legen din hvis du får symptomer som depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter etter avsluttet eller nedtrappet Pramipexole Teva-behandling. Hvis problemene vedvarer utover noen uker, må legen din kanskje justere behandlingen din.

Du må fortelle legen din hvis du opplever manglende evne til å holde kroppen og nakken rett og oppreist (aksial dystoni). Dersom dette inntreffer, må kanskje legen din justere eller endre medisineringsplanen din.

Barn og ungdom

Pramipexole Teva er ikke anbefalt til barn eller ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Pramipexole Teva

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, naturlegemidler, helsekost eller kosttilskudd.

Du bør unngå å ta Pramipexole Teva sammen med antipsykotiske legemidler.

Vis forsiktighet hvis du tar følgende legemidler:

- cimetidin (til behandling av for mye magesyre og magesår)
- amantadin (som kan brukes til behandling av Parkinsons sykdom)
- mexiletin (til behandling av uregelmessig hjerterytme, en tilstand kjent som ventrikelarytmi)
- zidovudin (som kan brukes til behandling av AIDS, en sykdom som rammer immunsystemet)
- cisplatin (til behandling av forskjellige typer kreft)
- kinin (som kan brukes til å forebygge smertefulle leggkramper om natten, og til behandling av falciparum malaria (ondartet malaria))
- prokainamid (til behandling av uregelmessig hjerterytme)

Hvis du tar levodopa, anbefales det at levodopa-dosen reduseres når du starter behandling med Pramipexole Teva.

Vis forsiktighet hvis du bruker legemidler med beroligende effekt eller hvis du drikker alkohol. I slike tilfeller kan Pramipexole Teva påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Inntak av Pramipexole Teva sammen med mat, drikke og alkohol

Du bør være forsiktig med å drikke alkohol ved behandling med Pramipexole Teva. Pramipexole Teva kan tas med eller uten mat.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil da diskutere med deg om du bør fortsette å ta Pramipexole Teva.

Virkingen av Pramipexole Teva på det ufødte barnet er ikke kjent. Ta derfor ikke Pramipexole Teva hvis du er gravid, hvis ikke legen din har anbefalt deg å gjøre det.

Pramipexole Teva bør ikke brukes ved amming. Pramipexole Teva kan redusere melkeproduksjonen. Legemidlet kan også gå over i morsmelk og nå det nyfødte barnet. Hvis det er uunngåelig å bruke Pramipexole Teva, skal amming avsluttes.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Pramipexole Teva kan forårsake hallusinasjoner (du ser, hører eller føler ting som ikke er der). Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du merker slike reaksjoner.

Pramipexole Teva har blitt assosiert med søvnighet og plutselige søvnepisoder, særlig hos pasienter med Parkinsons sykdom. Hvis du opplever disse bivirkningene, må du ikke kjøre bil eller bruke maskiner. Informer legen din hvis dette oppstår.

Pramipexole Teva inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Pramipexole Teva

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. Legen vil gi deg råd om riktig dosering.

Du kan ta Pramipexole Teva med eller uten mat. Tablettene svelges med vann.

Parkinsons sykdom

Døgndosen tas fordelt på 3 like doser.

Den første uken er vanlig dose 1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg 3 ganger daglig (tilsvarer 0,264 mg daglig):

	1. uke
Antall tabletter	1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg tre ganger daglig
Total døgndose (mg)	0,264

Døgndosen økes deretter hver 5. - 7. dag som angitt av legen inntil symptomene er under kontroll (vedlikeholdsdose).

	2. uke	3. uke
Antall tabletter	1 tablett Pramipexole Teva 0,18 mg tre ganger daglig ELLER 2 tabletter Pramipexole Teva 0,088 mg tre ganger daglig	1 tablett Pramipexole Teva 0,35 mg tre ganger daglig ELLER 2 tabletter Pramipexole Teva 0,18 mg tre ganger daglig
Total døgndose (mg)	0,54	1,1

Den vanlige vedlikeholdsdosen er 1,1 mg daglig. Dosen din kan imidlertid økes ytterligere. Dersom det er nødvendig, kan legen din øke tablett dosen din til maksimalt 3,3 mg pramipeksol daglig. Det er også mulig med en lavere vedlikeholdsdose på tre Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter daglig.

	Laveste vedlikeholdsdose	Høyeste vedlikeholdsdose
Antall tabletter	1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg 3 ganger daglig	1 tablett Pramipexole Teva 0,7 mg og 1 tablett Pramipexole Teva 0,35 mg 3 ganger daglig
Total døgndose (mg)	0,264	3,15

Pasienter med nyresykdom

Legen din vil forskrive en lavere dose dersom du har en moderat eller alvorlig nyresykdom. I dette tilfellet skal du kun ta tablett én eller to ganger daglig. Vanlig startdose er 1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg to ganger daglig dersom du har en moderat nyresykdom. Ved alvorlig nyresykdom er vanlig startdose kun 1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg daglig.

Restless legs syndrom

Dosen tas vanligvis en gang daglig, om kvelden, 2-3 timer før sengetid.

Den første uken er vanlig dose 1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg 1 gang daglig (tilsvarende 0,088 mg daglig):

	1. uke
Antall tabletter	1 tablett Pramipexole Teva 0,088 mg
Total døgndose (mg)	0,088

Dosen økes hver 4. til 7. dag som angitt av legen inntil symptomene er under kontroll (vedlikeholdsdose).

	2. uke	3. uke	4. uke
Antall tabletter	1 tablett Pramipexole Teva 0,18 mg ELLER 2 tabletter Pramipexole Teva 0,088 mg	1 tablett Pramipexole Teva 0,35 mg ELLER 2 tabletter Pramipexole Teva 0,18 mg ELLER 4 tabletter Pramipexole Teva 0,088 mg	1 tablett Pramipexole Teva 0,35 mg og 1 tablett Pramipexole Teva 0,18 mg ELLER 3 tabletter Pramipexole Teva 0,18 mg ELLER 6 tabletter Pramipexole Teva 0,088 mg
Total døgndose (mg)	0,18	0,35	0,54

Døgndosen bør ikke overskride 6 tabletter Pramipexole Teva 0,088 mg eller en dose på 0,54 mg (0,75 mg pramipeksol salt).

Hvis du slutter å ta tablettene i mer enn noen få dager og ønsker å gjenoppta behandlingen, må du begynne på laveste dose igjen. Du kan så bygge opp doseringen igjen, slik du gjorde første gangen. Rådfør deg med legen.

Legen vil vurdere behandlingen etter 3 måneder for å avgjøre om du skal fortsette behandlingen eller ikke.

Pasienter med nyresykdom

Hvis du har alvorlig nyresykdom, er Pramipexole Teva ikke passende behandling for deg.

Dersom du tar for mye av Pramipexole Teva

Hvis du ved et uhell får i deg for mange tabletter

- Kontakt lege eller sykehus umiddelbart for råd.
- Du kan få symptomer som oppkast, rastløshet eller noen av bivirkningene beskrevet i avsnitt 4 "Mulige bivirkninger".

Dersom du har glemt å ta Pramipexole Teva

Du trenger ikke bekymre deg. Utelat denne dosen fullstendig og ta neste dose til riktig tid. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Pramipexole Teva

Ikke slutt å ta Pramipexole Teva uten at du først har rådført deg med legen. Hvis du må slutte å ta denne medisinen, vil legen redusere dosen gradvis. Dette reduserer risikoen for en forverring av symptomene.

Hvis du har Parkinsons sykdom, må du ikke avslutte behandlingen med Pramipexole Teva brått. Brå avslutning kan føre til at du utvikler en medisinsk tilstand som kalles malignt nevroleptikasyndrom, som kan ha en betydelig helserisiko. Symptomene omfatter:

- akinesi (nedsatt muskelbevegelse)
- stive muskler
- feber
- ustabil blodtrykk
- takykardi (økt hjerterytme)
- forvirring
- nedsatt bevissthetsnivå (for eksempel koma).

Hvis du slutter å bruke eller reduserer inntaket av Pramipexole Teva, kan du også utvikle en tilstand som heter dopaminagonist seponeringssyndrom. Symptomene inkluderer depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter. **Snakk med legen din hvis du opplever disse symptomene.**

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Disse bivirkningene er evaluert på bakgrunn av følgende frekvenser:

Svært vanlige	kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer
Vanlige	kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer
Mindre vanlige	kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer
Sjeldne	kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer
Svært sjeldne	kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer
Ikke kjent:	kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Hvis du har Parkinsons sykdom, kan du få følgende bivirkninger:

Svært vanlige:

- Dyskinesi (f. eks. unormale, ufrivillige bevegelser av armer og bein)
- Søvnighet
- Svimmelhet
- Kvalme (uvelhetsfølelse)

Vanlige:

- Trang til unormal atferd
- Hallusinasjoner (ser, hører eller føler ting som ikke er der)
- Forvirring
- Tretthet (utmattelse)
- Søvnløshet (insomni)
- Opphopning av væske, vanligvis i bena (perifere ødemer)
- Hodepine
- Hypotensjon (lavt blodtrykk)
- Unormale drømmer
- Forstoppelse
- Svekket syn
- Oppkast
- Vekttap inkludert nedsatt matlyst

Mindre vanlige:

- Paranoia (f. eks. overdreven frykt for eget velbefinnende)
- Vrangforestillinger
- Uttalt søvnighet på dagtid og plutselige søvnepisoder
- Amnesi (hukommelsestap)
- Hyperkinesi (hyppige ufrivillige bevegelser og problemer med å være i ro)
- Vektøkning
- Allergisk reaksjon (f.eks. hudutslett, kløe, overfølsomhet)
- Besvimelse
- Hjertesvikt (hjerteproblemer som kan føre til kortpustethet eller hevelse i anklene)*
- U hensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon*
- Rastløshet
- Dyspné (åndenød)
- Hikke
- Lungebetennelse (infeksjon i lungene)
- Ute av stand til å motstå impulsen, drivkraften eller fristelsen til å utføre en handling som kan være skadelig for deg selv og/eller andre, slik som:
 - Sterk impuls til overdreven spilling på tross av alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Endret eller økt seksuell interesse og oppførsel til bekymring for deg selv eller andre, f.eks. økt seksuell drivkraft
 - Ukontrollerbar overdreven shopping eller forbruk
 - Overspising (spise mye mat over en kort tidsperiode) eller kompulsiv spising (mer mat enn normalt og mer enn nødvendig for å stille sulten)*
- Delirium (reduisert bevissthet, forvirring, tap av virkelighetssans)

Sjeldne:

- Mani (agitasjon, følelse av å være opprømt eller overopphisset)

Ikke kjent:

- Etter avsluttet eller nedtrappet Pramipexole Teva-behandling: Depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter kan forekomme (kalles dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS).

Informér legen din hvis du opplever noen av disse bivirkningene. Han vil diskutere behandlingsmetoder med deg eller hvordan symptomene kan reduseres.

For bivirkninger merket med * er det ikke mulig å bestemme en nøyaktig frekvens siden disse bivirkningene ikke ble sett i kliniske studier hos 2762 pasienter behandlet med pramipeksol. Frekvensen er sannsynligvis ikke høyere enn ”mindre vanlig”.

Hvis du har restless legs syndrom kan du få følgende bivirkninger:

Svært vanlige:

- Kvalme
- Symptomer som starter tidligere enn vanlig, er mer intense eller forekommer i et annet ben eller en annen arm (forverring av restless legs syndrom)

Vanlige:

- Forandret søvnmønster, for eksempel søvnløshet (insomnia) eller søvnighet
- Utmattelse
- Hodepine
- Unormale drømmer
- Forstoppelse
- Svimmelhet
- Oppkast

Mindre vanlige:

- Trang til unormal atferd*
- Hjertesvikt (hjerteproblemer som kan føre til kortpustethet eller hevelse i anklene)*
- U hensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)*
- Dyskinesi (for eksempel unormale, ufrivillige bevegelser)
- Hyperkinesi (hyppige ufrivillige bevegelser og problemer med å være i ro)*
- Paranoia (for eksempel overdreven frykt for eget velbefinnende)*
- Vrangforestillinger*
- Hukommelsestap (amnesi)*
- Hallusinasjoner (ser, hører eller føler ting som ikke er der)
- Forvirring
- Uttalt søvnighet på dagtid og plutselige søvnepisoder
- Vektøkning
- Hypotensjon (lavt blodtrykk)
- Opphopning av væske, særlig i bena (perifere ødemer)
- Allergiske reaksjoner (f. eks. hudutslett, kløe, overfølsomhet)
- Besvimelse
- Rastløshet
- Svekket syn
- Vekttap inkludert nedsatt matlyst
- Dyspné (åndenød)
- Hikke
- Lungebetennelse*
- Ute av stand til å motstå impulsen, drivkraften eller fristelsen til å utføre en handling som kan være skadelig for deg selv og andre slik som:
 - Sterk impuls til overdreven spilling på tross av alvorlige personlige eller familiære konsekvenser*
 - Endret eller økt seksuell interesse og oppførsel til bekymring for deg selv eller andre, f. eks. økt seksuell drivkraft*
 - Ukontrollerbar overdreven shopping eller forbruk*
 - Overspising (mye mat over en kort tidsperiode) eller kompulsiv spising (mer mat enn normalt og mer enn nødvendig for å stille sulten)*
- Mani (agitasjon, følelse av å være opprømt eller overopphisset)*
- Delirium (reduisert bevissthet, forvirring, tap av virkelighetssans)*

Ikke kjent:

- Etter avsluttet eller nedtrappet Pramipexole Teva-behandling: Depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter kan forekomme (kalles dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS).

Informér legen din hvis du opplever noen av disse bivirkningene. Han vil diskutere behandlingsmetoder med deg eller hvordan symptomene kan reduseres.

For bivirkninger merket med * er det ikke mulig å bestemme en nøyaktig frekvens siden disse bivirkningene ikke ble sett i kliniske studier hos 1395 pasienter behandlet med pramipeksol. Frekvensen er sannsynligvis ikke høyere enn «mindre vanlig».

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Pramipexole Teva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på esken, blisteren eller flasken etter EXP. Utløpsdatoen er til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**Sammensetning av Pramipexole Teva**

Virkestoff er pramipeksol.

Hver tablett inneholder 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg eller 0,7 mg pramipeksol som henholdsvis 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg eller 1 mg pramipeksoldihydrokloridmonohydrat.

Andre innholdsstoffer er mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglykolat, povidon, magnesiumstearat, natriumstearylfumarat, kolloidal silikondioksid.

Hvordan Pramipexole Teva ser ut og innholdet i pakningen

- Pramipexole Teva 0,088 mg tabletter er hvite, runde tabletter preget med "93" på en side og "P1" på den andre siden.
- Pramipexole Teva 0,18 mg tabletter er hvite, runde tabletter preget med "P2" over "P2" på siden med delestrek og "93" på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdel.
- Pramipexole Teva 0,35 mg tabletter er hvite, ovale, bikonvekse tabletter, preget med 9 og 3 på siden med delestrek og 8023 på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdel.
- Pramipexole Teva 0,7 mg tabletter er hvite, runde tabletter preget med "8024" over "8024" på siden med delestrek og "93" på den andre siden. Tabletten kan deles i like halvdel.

- Pramipexole Teva tabletter er tilgjengelig i blisterpakninger med 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 og 100 tabletter og flasker med 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>