

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate
Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate
Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate
Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate

Fiecare comprimat conține pramipexol bază 0,088 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg).

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate

Fiecare comprimat conține pramipexol bază 0,18 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg).

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate

Fiecare comprimat conține pramipexol bază 0,35 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,5 mg).

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

Fiecare comprimat conține pramipexol bază 0,7 mg (sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg).

Notă:

Dozele de pramipexol menționate în literatura de specialitate se referă la sarea de pramipexol. De aceea, dozele vor fi exprimate atât ca pramipexol bază liberă, cât și ca sare (între paranteze).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate

Comprimat alb, plat, rotund, cu margini teșite, cu diametrul de 5,55 mm, marcat cu „93” pe o față și cu „P1” pe cealaltă.

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate

Comprimat alb, rotund, plat, cu margini teșite, cu diametrul de 7,00 mm, cu linie mediană pe o față și marcat cu „P2” de o parte și de alta a acesteia și cu „93” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate

Comprimat alb până la aproape alb, oval, biconvex, marcat pe o față cu 9 de o parte a liniei mediane și cu 3 de partea cealaltă a liniei mediane și cu „8023” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

Comprimat alb, rotund, plat, cu margini teșite, cu diametrul de 8,82 mm, cu linie mediană pe o față și marcat cu „8024” de o parte și de alta a acesteia și cu „93” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pramipexol Teva este indicat pentru tratamentul semnelor și simptomelor formei idiopatice a bolii Parkinson, singur (fără levodopa) sau în asociere cu levodopa, de exemplu pe tot parcursul bolii, până în stadiile avansate, când levodopa își pierde eficacitatea sau când eficacitatea sa nu persistă și devine fluctuantă (fluctuații de tip „on-off”).

Pramipexol Teva este indicat la adulți pentru tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite de natură idiopatică, moderat până la sever, în doze de până la 0,54 mg bază (0,75 mg sare) (vezi pct. 4.2).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Boala Parkinson

Doza zilnică se administrează divizată în prize egale de trei ori pe zi.

Inițierea tratamentului

Dozele trebuie crescute treptat, începând de la o doză inițială zilnică de 0,264 mg bază (0,375 mg sare) care se mărește apoi la intervale de 5 - 7 zile. Dacă nu apar reacții de intoleranță, doza se crește treptat până se ajunge la efectul terapeutic maxim.

Schema de creștere a dozelor de Pramipexol Teva				
Săptămâna	Doza (mg bază)	Doza zilnică totală (mg bază)	Doza (mg sare)	Doza zilnică totală (mg sare)
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	1,05	3 x 0,5	1,50

Dacă doza trebuie mărită în continuare, doza zilnică trebuie crescută cu câte 0,54 mg bază (0,75 mg sare) pe săptămână, până la doza maximă de 3,3 mg bază (4,5 mg sare) pe zi. Totuși, trebuie menționat că incidența somnolenței crește la doze mai mari de 1,5 mg pe zi (vezi pct. 4.8).

Tratamentul de întreținere

Doza zilnică trebuie să fie cuprinsă între 0,264 mg bază (0,375 mg sare) și un maximum de 3,3 mg bază (4,5 mg sare). În cadrul a trei studii-pivot care au urmărit creșterea dozelor, eficacitatea tratamentului a fost înregistrată începând de la doza de 1,1 mg bază (1,5 mg sare) pe zi. Ajustări ulterioare ale dozajului trebuie făcute în funcție de răspunsul clinic și de apariția reacțiilor adverse. În cadrul studiilor clinice, aproximativ 5% din pacienți au fost tratați cu doze sub 1,1 mg bază (1,5 mg sare). În stadiile avansate ale bolii Parkinson, doze zilnice mai mari de 1,1 mg (1,5 mg sare) pot fi utile pacienților la care se intenționează reducerea dozei de levodopa. Se recomandă ca dozele de levodopa să fie reduse, atât pe durata creșterii dozei, cât și a tratamentului de întreținere cu Pramipexol Teva, în funcție de răspunsul clinic al fiecărui pacient (vezi pct. 4.5).

Întreruperea tratamentului

Întreruperea bruscă a tratamentului cu medicamente dopaminergice poate duce la apariția sindromului neuroleptic malign sau a sindromului de sevraj la întreruperea administrării agonistului dopaminei. Tratamentul cu pramipexol trebuie redus în mod treptat, cu câte 0,54 mg bază (0,75 mg sare) pe zi, până când doza zilnică ajunge la 0,54 mg bază (0,75 mg sare). Apoi, doza trebuie redusă cu câte 0,264 mg bază (0,375 mg sare) pe zi (vezi pct. 4.4). Totuși, sindromul de sevraj la întreruperea

administrării agonistului dopaminei poate să apară în timpul reducerii treptate a dozei și poate fi necesară o creștere temporară a dozei înainte de reluarea reducerii treptate a dozei (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală

Eliminarea pramipexolului este dependentă de funcția renală. Pentru inițierea tratamentului, se recomandă următoarea schemă terapeutică:

Pacienții cu un clearance al creatininei peste 50 ml/minut nu necesită reducerea dozei zilnice.

La pacienții cu clearance al creatininei între 20 și 50 ml/minut, doza zilnică inițială de Pramipexol Teva trebuie divizată în două prize, începând cu 0,088 mg bază (0,125 mg sare) de două ori pe zi (0,176 mg bază/0,25 mg sare pe zi). Nu trebuie depășită o doză zilnică maximă de 1,57 mg de pramipexol bază (2,25 mg de sare).

La pacienții cu clearance al creatininei sub 20 ml/minut, doza zilnică de Pramipexol Teva se administrează în priză unică, începând cu 0,088 mg bază (0,125 mg sare) pe zi. Nu trebuie depășită o doză zilnică maximă de 1,1 mg de pramipexol bază (1,5 mg de sare).

Dacă funcția renală se alterează pe parcursul tratamentului de întreținere, doza zilnică de Pramipexol Teva trebuie redusă cu același procentaj cu cel cu care scade funcția renală, de exemplu, dacă clearance-ul creatininei scade cu 30 %, atunci doza zilnică de Pramipexol Teva trebuie redusă cu 30 %. Dacă clearance-ul creatininei este cuprins între 20 și 50 ml/minut, doza zilnică poate fi divizată în două prize, iar dacă clearance-ul creatininei este sub 20 ml/minut, sub formă de doză zilnică unică.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ajustarea dozei probabil nu este necesară, deoarece aproximativ 90 % din substanța activă absorbită este excretată pe cale renală. Totuși, influența insuficienței hepatice asupra farmacocineticii pramipexolului nu a fost practic investigată.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Pramipexol Teva la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Pramipexol Teva nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în indicația Boala Parkinson.

Sindromul picioarelor neliniștite

Doza inițială recomandată de Pramipexol Teva este de 0,088 mg bază (0,125 mg sare) administrată o dată pe zi cu 2-3 ore înainte de culcare. Pentru pacienții care necesită o atenuare simptomatică suplimentară, doza poate fi crescută la fiecare 4-7 zile până la maximum de 0,54 mg bază (0,75 mg sare) pe zi (conform tabelului de mai jos). Trebuie să se utilizeze cea mai mică doză eficace (vezi pct. 4.4 *Exacerbarea sindromului picioarelor neliniștite*).

Schema de creștere a dozelor de Pramipexol Teva		
Faza de creștere	O dată pe zi seara (mg bază)	O dată pe zi seara (mg sare)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* la nevoie

Se va evalua răspunsul pacienților după 3 luni de tratament și se va reconsidera necesitatea continuării tratamentului. Dacă tratamentul este întrerupt mai mult de câteva zile acesta trebuie re-inițiat prin creșterea dozei așa cum este menționat mai sus.

Înteruperea tratamentului

Deoarece doza zilnică pentru tratamentul sindromului picioarelor neliniștite nu va depăși 0,54 mg bază (0,75 mg sare), administrarea Pramipexol Teva poate fi întreruptă fără scăderea dozei. Într-un studiu clinic placebo controlat cu durata de 26 săptămâni, revenirea simptomelor sindromului picioarelor neliniștite (creșterea gradului de severitate al simptomelor prin comparație cu valorile inițiale) a fost observat la 10% dintre pacienți (14 din 135) după întreruperea bruscă a tratamentului. Acest efect a fost observat similar, indiferent de doză.

Insuficiență renală

Eliminarea pramipexolului este dependentă de funcția renală. Pacienții cu un clearance al creatininei peste 20 ml/minut nu necesită reducerea dozei zilnice. Utilizarea Pramipexol Teva la pacienții hemodializați sau la pacienții cu insuficiență renală severă nu a fost studiată.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ajustarea dozei nu este necesară, deoarece aproximativ 90% din substanța activă absorbită este excretată pe cale renală.

Copii și adolescenți

Pramipexol Teva nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Sindromul Tourette

Copii și adolescenți

Pramipexol Teva nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea Pramipexol Teva la acest grup nu au fost stabilite. Pramipexol Teva nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu sindrom Tourette, deoarece raportul beneficiu-risc este negativ pentru această afecțiune (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral, înghițite cu apă și pot fi luate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu boală Parkinson și insuficiență renală se recomandă reducerea dozei de Pramipexol Teva, așa cum este prezentat la pct. 4.2.

Halucinații

Halucinațiile sunt cunoscute ca un eveniment advers la tratamentul cu agoniști dopaminergici și levodopa.

Pacienții trebuie avertizați asupra posibilității apariției halucinațiilor (mai ales vizuale).

Dischinezie

În stadiile avansate ale bolii Parkinson, în timpul creșterii inițiale a dozei de Pramipexol Teva administrat în asociere cu levodopa, poate apărea dischinezie. În această situație, doza de levodopa trebuie redusă.

Distonie

În urma inițierii tratamentului cu pramipexol sau a creșterii treptate a dozei, la pacienții cu boala Parkinson s-a raportat ocazional distonie axială, inclusiv antecolis, camptocormie și pleurotonus (sindrom Pisa). Cu toate că distonia poate fi un simptom al bolii Parkinson, la acești pacienți simptomele s-au îmbunătățit după reducerea dozei sau după oprirea tratamentului cu pramipexol. În

cazul apariției distoniei, trebuie să se reevalueze schema terapeutică cu medicamente dopaminergice și să se ia în considerare ajustarea dozei de pramipexol.

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolență

Pramipexol a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu instalare bruscă, mai ales la pacienții cu boală Parkinson. Instalarea bruscă a somnului în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a fi conștient sau fără semne de avertizare, a fost raportată mai puțin frecvent. Pacienții trebuie informați asupra acestui fapt și avertizați să manifeste prudență atunci când conduc vehicule sau lucrează cu utilaje în timpul tratamentului cu pramipexol. Pacienții care au manifestat somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă trebuie să evite conducerea vehiculelor sau folosirea de utilaje. În plus, trebuie avută în vedere micșorarea dozei sau întreruperea tratamentului. Datorită posibilelor efecte aditive, se recomandă prudență în cazul în care pacienții sunt tratați concomitent cu alte medicamente sedative sau consumă băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu pramipexol (vezi pct. 4.5, 4.7 și pct. 4.8).

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru a observa instalarea tulburărilor de control al impulsurilor. Pacienții și persoanele care îi au în îngrijire trebuie să fie conștienți de faptul că pot să apară alte simptome ale tulburărilor de control al impulsurilor comportamentale inclusiv dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, obsesia cumpărăturilor și creșterea necontrolată a apetitului alimentar, ce au fost raportate la pacienții tratați cu agoniști dopaminergici, inclusiv pramipexol. Trebuie luată în considerare micșorarea dozei/ întreruperea tratamentului prin reducerea progresivă a dozei dacă se instalează astfel de simptome.

Episoade maniacale și delir

Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru a observa instalarea episoadelor maniacale și a delirului. Pacienții și persoanele care îi au în îngrijire trebuie să fie conștienți că pacienții tratați cu pramipexol pot manifesta episoade maniacale și delir. Trebuie luată în considerare micșorarea dozei/întreruperea tratamentului prin reducerea progresivă a dozei dacă se instalează astfel de simptome.

Pacienți cu tulburări psihotice

Pacienții cu tulburări psihotice trebuie tratați cu agoniști dopaminergici numai dacă beneficiile anticipate sunt mai mari decât riscurile potențiale.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente antipsihotice și pramipexol (vezi pct. 4.5).

Consult oftalmologic periodic

Se recomandă consult oftalmologic la intervale regulate sau dacă apar tulburări de vedere.

Boli cardiovasculare severe

În cazul existenței bolilor cardiovasculare severe, se recomandă prudență. Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale, mai ales la debutul tratamentului, datorită riscului general de hipotensiune arterială ortostatică asociat terapiei dopaminergice.

Sindrom neuroleptic malign

Simptome caracteristice sindromului neuroleptic malign au fost raportate în asociere cu întreruperea bruscă a tratamentului cu medicamente dopaminergice (vezi pct. 4.2).

Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei (DAWS)

DAWS a fost raportat la agoniștii dopaminei, inclusiv pramipexol (vezi pct. 4.8). Pentru întreruperea tratamentului la pacienții cu boala Parkinson, doza de pramipexol trebuie redusă treptat (vezi pct. 4.2). Date limitate sugerează că pacienții cu tulburări ale controlului impulsurilor și cei cărora li se administrează o doză zilnică crescută și/sau doze cumulative crescute de agoniști ai dopaminei pot prezenta un risc mai mare de apariție a DAWS. Simptomele de sevraj pot include apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirație și durere și nu răspund la levodopa. Înainte de reducerea treptată a dozei și întreruperea administrării de pramipexol, pacienții trebuie informați în privința posibilelor

simptome de sevraj. Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape în timpul reducerii treptate a dozei și opririi administrării. În caz de simptome de sevraj severe și/sau persistente, poate fi avută în vedere readministrarea temporară de pramipexol la cea mai mică doză eficace.

Exacerbarea sindromului picioarelor neliniștite

Tratamentul cu pramipexol al sindromului picioarelor neliniștite poate duce la exacerbarea acestuia. Exacerbarea se referă la declanșarea simptomelor seara mai devreme (sau chiar după amiaza), la accentuarea simptomelor, precum și la extinderea simptomelor spre alte extremități.

Riscul de exacerbare poate crește cu cât doza este mai mare. Înainte de tratament, pacienții trebuie informați că poate surveni exacerbarea și trebuie să li se recomande să se adreseze medicului curant dacă manifestă simptome de exacerbare. Dacă se suspicionează o exacerbare, trebuie avută în vedere ajustarea dozei până la cea mai mică doză eficace sau oprirea administrării de pramipexol (vezi pct. 4.2 și 4.8).

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legare de proteinele plasmatic

La om, pramipexolul se leagă de proteinele plasmatic într-o proporție foarte mică (< 20 %), biotransformarea fiind redusă. De aceea, sunt improbabile interacțiuni cu alte medicamente care afectează legarea de proteinele plasmatic sau eliminarea prin biotransformare. Deoarece anticolinergicele sunt eliminate mai ales prin biotransformare, posibilitatea interacțiunilor este redusă, deși interacțiunile cu anticolinergice nu au fost practic investigate. Nu există interacțiuni farmacocinetice cu selegilina sau cu levodopa.

Inhibitori/competitori ai căilor de eliminare renală activă

Cimetidina reduce clearance-ul renal al pramipexolului cu aproximativ 34 %, probabil datorită inhibării sistemului de transport al cationilor secretați la nivelul tubilor renali. De aceea, medicamentele care inhibă calea activă de eliminare renală sau sunt eliminate pe această cale, cum sunt cimetidina, amantadina, mexiletina, zidovudina, cisplatină, chinină și procainamidă pot interacționa cu pramipexolul, cu reducerea clearance-ului pramipexolului. În cazul administrării acestor medicamente concomitent cu pramipexol, trebuie avută în vedere reducerea dozei de Pramipexol Teva.

Asociere cu levodopa

Când Pramipexol Teva este administrat în asociere cu levodopa, se recomandă ca doza de levodopa să fie redusă, iar doza altor medicamente antiparkinsoniene să fie menținută constantă în perioada în care doza de Pramipexol Teva este crescută.

Datorită posibilelor efecte aditive, se recomandă prudență în cazul în care pacienții sunt tratați cu alte medicamente sedative sau consumă băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu pramipexol.

Medicamente antipsihotice

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente antipsihotice și pramipexol (vezi pct. 4.4), de exemplu dacă sunt de așteptat efecte antagoniste.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Efectul asupra sarcinii și alăptării nu a fost investigat la om. Pramipexolul nu a demonstrat potențial teratogen la șobolan și iepure, dar s-a dovedit embriotoxic la șobolan în doze materno-toxice (vezi pct.5.3). În timpul sarcinii Pramipexol Teva trebuie administrat numai dacă este absolut necesar și anume dacă beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Deoarece tratamentul cu pramipexol inhibă secreția de prolactină la om, inhibarea lactației este probabilă. Excreția de pramipexol în laptele matern nu a fost studiată la femeie. La șobolan, concentrația de substanță activă marcată radioactiv a fost mai mare în lapte decât în plasmă. În absența datelor disponibile la om, Pramipexol Teva nu trebuie administrat în perioada alăptării. Totuși, dacă tratamentul este absolut necesar, se recomandă întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității la om. Studiile la animale, arată că pramipexolul afectează ciclurile estrale și reduce fertilitatea la femele, cum este de așteptat de la un agonist al dopaminei. Totuși, aceste studii nu au arătat efecte dăunătoare directe sau indirecte privind fertilitatea la masculi.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pramipexol Teva poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pot să apară halucinații și somnolență.

Pacienții aflați în tratament cu Pramipexol Teva și care prezintă somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule și să nu se angajeze în activități (de exemplu, folosirea de utilaje) în care afectarea atenției ar putea să-i pună pe ei sau pe persoanele din jur în pericol de accidente grave sau letale, până când aceste episoade recurente sau somnolența nu dispar (vezi și pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

4.8 Reacții adverse

Din analizarea datelor obținute din studiile clinice controlate cu placebo, cuprinzând un număr de 1923 pacienți tratați cu pramipexol și 1354 pacienți cărora li s-a administrat placebo, a rezultat că au fost raportate frecvent reacții adverse la medicament pentru ambele grupuri. 63 % dintre pacienții cărora li s-a administrat pramipexol și 52 % dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

Majoritatea reacțiilor adverse la medicament apar de obicei la începutul tratamentului și cele mai multe au tendința de a dispărea chiar în cazul continuării tratamentului.

În cadrul clasificării pe aparate și sisteme, reacțiile adverse sunt grupate în ordinea frecvenței (numărul de pacienți care pot manifesta reacția), utilizând următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$); foarte rare ($\leq 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Boală Parkinson, cele mai frecvente reacții adverse

Cele mai frecvente ($\geq 5\%$) reacții adverse la medicament raportate la pacienții cu boală Parkinson, mai frecvente în cazul celor tratați cu pramipexol decât cu placebo au fost greață, dischinezie, hipotensiune arterială, amețeli, somnolență, insomnie, constipație, halucinații, cefalee și oboseală. Incidența somnolenței este crescută la doze mai mari de 1,5 mg/zi (vezi pct. 4.2). Reacții adverse mai frecvente în cazul asocierii cu levodopa au fost dischineziile. La începutul tratamentului poate să apară hipotensiune arterială, în special dacă doza este crescută prea repede.

Tabelul nr. 1: Boală Parkinson

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000)	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări			pneumonie		
Tulburări endocrine			secreție inadecvată de hormon antidiuretic ¹		
Tulburări psihice		insomnie halucinații vise neobișnuite confuzie tulburări comportamentale legate de controlul impulsurilor și manifestări compulsive	obsesie a cumpărăturilor / oniomanie dependență patologică de jocuri de noroc neliniște hipersexualitate idei delirante tulburări de libido paranoia delir mâncat compulsiv ¹ hiperfagie ¹	episoade maniacale	
Tulburări ale sistemului nervos	somnolență amețeli dischinezie	cefalee	somn cu instalare bruscă amnezie hiperchinezie sincopă		
Tulburări oculare		alterare a vederii, inclusiv diplopie vedere încețoșată acuitate vizuală redusă			
Tulburări cardiace			insuficiență cardiacă ¹		
Tulburări vasculare		hipotensiune arterială			
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			dispnee sughituri		
Tulburări gastro-intestinale	greață	constipație vărsături			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			hipersensibilitate prurit erupție cutanată tranzitorie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		oboseală edem periferic			Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei, incluzând apatie,

					anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere.
Investigații diagnostice		scădere ponderală, inclusiv scăderea apetitului alimentar	creștere ponderală		

¹ Această reacție adversă a fost observată în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață. Cu o certitudine de 95 %, categoria de frecvență nu este mai mare decât mai puțin frecvente, dar ar putea fi mai mică. O estimare precisă a frecvenței nu este posibilă deoarece reacția adversă nu a fost raportată în baza de date a studiului clinic în care au fost înrolați 2.762 pacienți cu boală Parkinson tratați cu pramipexol.

Sindromul picioarelor neliniștite, cele mai frecvente reacții adverse

Cele mai frecvente (≥ 5 %) reacții adverse la medicament raportate la pacienții tratați cu pramipexol pentru sindromul picioarelor neliniștite au fost greață, cefalee, amețeli și oboseală. Greața și oboseala au fost raportate mai des la femeile tratate cu pramipexol (20,8 % și respectiv 10,5 %) comparativ cu bărbații (6,7 % și respectiv 7,3 %).

Tabelul nr. 2: Sindromul picioarelor neliniștite

Clasificarea pe aparate. Sisteme și organe	Foarte frecvente (≥ 1/10)	Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10)	Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100)	Cu frecvență necunoscută
Infecții și infestări			pneumonie ¹	
Tulburări endocrine			secreție inadecvată de hormon antidiuretic ¹	
Tulburări psihice		insomnie vise neobișnuite	neliniște confuzie halucinații tulburări de libido idei delirante ¹ hiperfagie ¹ paranoia ¹ episoade maniacale ¹ delir ¹ tulburări comportamentale legate de controlul impulsurilor și manifestări compulsive ¹ (cum sunt: obsesie a cumpărăturilor / oniomanie, dependență patologică de jocuri de noroc, hipersexualitate, mâncat compulsiv)	
Tulburări ale sistemului nervos	exacerbarea sindromului picioarelor neliniștite	cefalee amețeli somniațență	somn cu instalare bruscă sincopă dischinezie amnezie ¹ hiperchinezie ¹	
Tulburări oculare			alterare a vederii, inclusiv acuitate vizuală redusă diplopie vedere încetșoșată	
Tulburări cardiace			insuficiență cardiacă ¹	
Tulburări vasculare			hipotensiune arterială	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			dispnee sughituri	
Tulburări gastro-intestinale	greață	constipație vărsături		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului			hipersensibilitate prurit erupție cutanată	

subcutanat			tranzitorie	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		oboseală	edem periferic	Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei, incluzând apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere
Investigații diagnostice			scădere ponderală, inclusiv scăderea apetitului alimentar creștere ponderală	

¹ Această reacție adversă a fost observată în cadrul experienței post-autorizare. Cu o certitudine de 95%, categoria de frecvență nu este mai mare decât mai puțin frecvente, dar ar putea fi mai mică. O estimare precisă a frecvenței nu este posibilă deoarece reacția adversă nu a fost raportată în baza de date a studiului clinic în care au fost înrolați 1.395 pacienți cu sindromul picioarelor neliniștite tratați cu pramipexol.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Somnolență

Tratamentul cu pramipexol a fost asociat cu somnolență (8,6 %) și, mai puțin frecvent, cu somnolență diurnă excesivă și episoade de somn cu instalare bruscă (0,1 %). Vezi și pct. 4.4.

Tulburări ale libidoului

Pramipexolul se poate asocia cu afectarea libidoului [creștere (0,1 %) sau diminuare (0,4 %)].

Tulburări comportamentale

Dependență patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, obsesia cumpărăturilor și creșterea necontrolată a apetitului alimentar au fost raportate la pacienții tratați cu agoniști dopaminergici inclusiv pramipexol (vezi și pct. 4.4).

Într-un studiu de control și screening retrospectiv, încrucișat, care a inclus 3090 pacienți cu boală Parkinson, 13,6 % dintre pacienții care au primit tratament dopaminergic sau non-dopaminergic au manifestat simptome de tulburări comportamentale în ultimele șase luni. Manifestările observate au inclus dependență patologică față de jocurile de noroc, obsesie a cumpărăturilor, creștere necontrolată a apetitului alimentar și comportament sexual compulsiv (hipersexualitate). Posibili factorii de risc independenți pentru tulburările de control ale impulsurilor includ tratamente cu dopaminergice și tratamente cu doze crescute de dopaminergice, vârsta tânără (≤ 65 ani), celibatul, și antecedente familiale ale dependenței patologice față de jocurile de noroc.

Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei

Pot apărea reacții adverse non-motorii la reducerea treptată sau oprirea administrării agoniștilor dopaminei, incluzând pramipexolul. Simptomele includ apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere (vezi pct. 4.4).

Insuficiență cardiacă

În cadrul studiilor clinice și a experienței post-autorizare, insuficiența cardiacă a fost raportată la pacienți tratați cu pramipexol. Într-un studiu farmacoepidemiologic, utilizarea pramipexolului a fost asociată unui risc crescut de insuficiență cardiacă comparativ cu o terapie fără pramipexol (raportul de risc observat 1,86; 95% ÎI, 1,21-2,85).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu există experiență clinică în ceea ce privește supradozajul masiv. Evenimentele adverse anticipate ar fi cele legate de proprietățile farmacodinamice ale agoniștilor dopaminergici, incluzând greață, vărsături, hiperkinezie, halucinații, agitație și hipotensiune arterială. Nu este stabilit un antidot pentru supradozajul cu agoniști dopaminergici. Dacă există semne de stimulare a sistemului nervos central, se poate recomanda administrarea unui neuroleptic. Tratarea supradozajului poate necesita măsuri generale de susținere, lavaj gastric, administrare intravenoasă de lichide, administrare de cărbune activat și monitorizare electrocardiografică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente anti-Parkinsoniene, agoniști dopaminergici, codul ATC: N04BC05

Mecanism de acțiune

Pramipexolul este un agonist dopaminergic care se leagă cu selectivitate și specificitate mare de subfamilia D₂ a receptorilor pentru dopamină, având o afinitate preponderentă pentru receptorii D₃ și o activitate intrinsecă totală.

Pramipexolul ameliorează deficitul motorii din boala Parkinson prin stimularea receptorilor dopaminergici din nucleul striat. Studiile la animale de laborator demonstrează că pramipexolul inhibă sinteza, eliberarea și turnover-ul dopaminei.

Mecanismul de acțiune al pramipexolului ca tratament pentru sindromul picioarelor neliniștite nu este cunoscut. Dovezi neurofarmacologice sugerează în principal implicarea sistemului dopaminergic.

Efecte farmacodinamice

În studiile la voluntari, a fost observată diminuarea secreției de prolactină dependent de doză. Într-un studiu clinic la voluntari sănătoși, s-a observat o creștere a tensiunii arteriale și a frecvenței bătăilor inimii, atunci când creșterea dozelor de Pramipexol Teva comprimate cu eliberare prelungită a fost efectuată într-un ritm mai rapid (la fiecare 3 zile) decât se recomandă, până la maxim 3,15 mg pramipexol bază (4,5 mg sare) pe zi. Astfel de efecte nu au fost observate în studiile la pacienți.

Eficacitate și siguranță clinică în boala Parkinson

La pacienți, pramipexolul ameliorează semnele și simptomele formei idiopatice de boală Parkinson. Studiile clinice controlate au inclus aproximativ 1800 pacienți aflați în stadiile Hoehn și Yahr I - IV de boală. Dintre aceștia, aproximativ 1000 se aflau în stadii avansate de boală, urmând tratament concomitent cu levodopa și suferind de complicații motorii.

În stadiile incipiente și avansate de boală Parkinson, eficacitatea pramipexolului în studiile clinice controlate a fost menținută timp de aproximativ 6 luni. În studiile clinice deschise care au continuat timp de peste 3 ani, nu au fost înregistrate semne de diminuare a eficacității terapeutice.

Într-un studiu controlat, dublu-orb, cu durata de 2 ani, tratamentul inițial cu pramipexol a întârziat în mod semnificativ apariția complicațiilor motorii și a redus incidența acestora, comparativ cu tratamentul inițial cu levodopa. Această întârziere a complicațiilor motorii în cazul pramipexolului trebuie pusă în balanță cu ameliorarea mai bună a funcțiilor motorii înregistrată în cazul levodopei (măsurată ca modificare medie pe scala UPDRS). Incidența generală a halucinațiilor și somnolenței a fost, în general, mai mare în faza de creștere a dozelor la grupul cu pramipexol. Totuși, nu a fost înregistrată nici o diferență semnificativă în cursul fazei de întreținere. Aceste date trebuie avute în vedere atunci când trebuie luată decizia de a începe tratamentul cu pramipexol la pacienții cu boală Parkinson.

Într-un studiu de polisomnografie controlat cu placebo cu durata de 3 săptămâni, pramipexol a redus semnificativ numărul de mișcări periodice ale membrelor pe durata perioadei de stat în pat.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu pramipexol la toate subgrupele de copii și adolescenți în boala Parkinson (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Eficacitate și siguranță clinică în sindromul picioarelor neliniștite

Eficacitatea pramipexolului a fost evaluată în patru studii clinice controlate cu placebo la aproximativ 1000 de pacienți cu sindrom idiopatic al picioarelor neliniștite moderat până la sever.

Criteriile principale de evaluare a eficacității au fost modificarea medie față de valorile inițiale ale scorului la Scala de Evaluare a sindromului picioarelor neliniștite (SESPN) și la Impresia clinică globală a ameliorării (ICGA). Pentru ambele criterii finale principale s-au observat diferențe semnificative statistic la grupurile tratate cu doze de pramipexol de 0,25 mg, 0,5 mg și 0,75 mg pramipexol sare față de placebo. După 12 săptămâni de tratament scorul la SESPN s-a ameliorat de la 23,5 la 14,1 puncte pentru placebo și de la 23,4 la 9,4 puncte pentru pramipexol (doze combinate). Diferența medie ajustată a fost de -4,3 puncte (ÎI 95% -6,4; -2,1 puncte, valoare $p < 0,0001$). Ratele de răspuns pentru ICGA (ameliorat, foarte mult ameliorat) au fost 51,2% și 72,0% pentru placebo și respectiv pentru pramipexol (diferența de 20% ÎI 95%: 8,1%; 31,8%, $p < 0,0005$). S-a observat eficacitatea la doze de 0,088 mg bază (0,125 mg sare) pe zi după prima săptămână de tratament.

Într-un studiu de polisomnografie controlat cu placebo cu durata de 3 săptămâni, pramipexolul a redus semnificativ numărul de mișcări periodice ale membrelor pe durata perioadei de stat în pat.

Eficacitatea pe termen lung a fost evaluată într-un studiu clinic placebo controlat. După 26 săptămâni de tratament, s-a observat o reducere medie ajustată a valorilor scorului total la Scala de Evaluare a sindromului picioarelor neliniștite SESPN/IRLS de 13,7 și de 11,1 puncte pentru grupul tratat cu pramipexol și respectiv pentru grupul controlat placebo, cu o diferență medie semnificativă din punct de vedere statistic ($p = 0,008$) între tratamente de -2,6. Ratele de răspuns ICGA (mult ameliorat, foarte mult ameliorat) au fost de 50,3% (80/159) și 68,5% (111/162) pentru placebo și respectiv pramipexol ($p = 0,001$), ceea ce corespunde unui număr de 6 pacienți necesar pentru a fi tratați (NNT) (ÎI 95%: 3,5, 13,4).

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu pramipexol la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în sindromul picioarelor neliniștite (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Eficacitate și siguranță clinică în Sindromul Tourette

Eficacitatea pramipexolului (0,0625-0,5 mg/zi) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani cu sindrom Tourette a fost evaluată într-un studiu clinic, dublu-orb, randomizat, placebo controlat, cu doză variabilă, cu durata de 6 săptămâni. Au fost randomizați în total 63 pacienți (43 tratați cu pramipexol, 20 cu administrare de placebo). Criteriul principal de evaluare a fost modificarea medie față de valorile inițiale ale scorului la Scala de Evaluare a Ticurilor Total Tic Score (TTS) a Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Nu a fost înregistrată nicio diferență între pramipexol și placebo atât în ceea ce privește criteriul principal de evaluare, cât și pentru oricare dintre criteriile secundare de evaluare a eficacității, inclusiv scorul total YGTSS, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) sau Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Evenimentele adverse care au apărut la cel puțin 5% din grupul de pacienți tratat cu pramipexol și mai frecvent la pacienții tratați cu pramipexol comparativ cu placebo au fost: cefalee (27,9%, placebo 25,0%), somnolență (7,0%, placebo 5,0%), greață (18,6%, placebo 10,0%), vărsături (11,6%, placebo 0,0%), dureri în etajul abdominal superior (7,0%, placebo 5,0%), hipotensiune arterială ortostatică (9,3%, placebo 5,0%), mialgie (9,3%, placebo 5,0%), tulburări de somn (7,0%, placebo 0,0%), dispnee (7,0%, placebo 0,0%) și infecții la nivelul căilor respiratorii

superioare (7,0%, placebo 5,0%). Alte evenimente adverse semnificative, care au dus la întreruperea administrării medicației la pacienți tratați cu pramipexol, au fost stări confuzionale, tulburări de vorbire sau agravarea afecțiunii (vezi pct. 4.2).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, pramipexolul este absorbit rapid și complet. Biodisponibilitatea absolută este mai mare de 90 %, iar concentrația plasmatică maximă se atinge în intervalul de 1-3 ore de la administrare. Administrarea în timpul meselor nu reduce gradul de absorbție a pramipexolului, ci doar viteza acesteia. Pramipexolul are o cinetică liniară, iar concentrația plasmatică variază puțin interindividual.

Distribuție

La om, legarea pramipexolului de proteinele plasmatică este foarte mică (< 20 %), iar volumul de distribuție mare (400 l). La șobolan au fost observate concentrații mari în țesutul cerebral (de aproximativ 8 ori mai mari decât cele plasmatică).

Metabolizare

La om, pramipexolul este metabolizat numai în mică măsură.

Eliminare

Excreția renală de pramipexol nemodificat reprezintă calea principală de eliminare. Aproximativ 90 % din doza marcată cu ^{14}C este eliminată pe cale renală, în timp ce mai puțin de 2 % se regăsește în materiile fecale. Clearance-ul total al pramipexolului este de aproximativ 500 ml/minut, iar clearance-ul renal de aproximativ 400 ml/minut. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) variază între 8 ore la persoanele tinere și 12 ore la persoanele vârstnice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate după doze repetate arată că pramipexolul are efecte funcționale, afectând mai ales SNC și funcția de reproducere la femele, datorate probabil exagerării efectelor farmacodinamice.

La cobai a fost observată scăderea tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a frecvenței cardiace, iar la maimuță tendința la efecte hipotensive.

La șobolan și iepure au fost studiate efectele potențiale ale pramipexolului asupra funcției de reproducere. Pramipexolul nu a demonstrat efecte teratogene la șobolan și iepure, dar a manifestat efecte embriotoxice la șobolan, la doze maternotoxice. Datorită speciilor de animale selectate și a parametrilor investigați limitați, reacțiile adverse ale pramipexolului asupra sarcinii și asupra fertilității la sexul masculin nu au fost pe deplin elucidate.

La șobolani, a fost observată o întârziere în dezvoltarea sexuală (de ex., separarea prepuțială și deschiderea vaginală). Nu se cunoaște relevanța pentru om.

Pramipexolul nu este genotoxic. În cadrul unui studiu privind carcinogenitatea, la șobolani de sex masculin au fost înregistrate hiperplazie a celulelor Leydig și adenoame, explicate prin efectul de inhibare a prolactinei de către pramipexol. Această observație nu prezintă relevanță clinică la om. Același studiu a arătat și că, la doze de 2 mg/kg (sare) sau mai mari, tratamentul cu pramipexol a fost asociat cu degenerescență retiniană la șobolani albi. Aceste din urmă efecte nu au fost observate și la șobolani pigmențați și nici în cadrul unui studiu de carcinogenitate cu durata de 2 ani la șoarecii albi sau la orice altă specie investigată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Celuloză microcristalină
Amidonglicolat de sodiu
Povidonă K25
Stearat de magneziu
Stearil fumarat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister din Al/Al.
Mărimi de ambalaj: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 sau 100 comprimate.

Flacon pentru comprimate, din polietilenă, cu capac fără filet, din polipropilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii. Mărimea ambalajului: 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate
EU/1/08/490/001
EU/1/08/490/002
EU/1/08/490/003
EU/1/08/490/004
EU/1/08/490/017
EU/1/08/490/018

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate

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

Pramipexole Teva 0,35 mg comprimate

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

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18 Decembrie 2008

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 26 August 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

La momentul acordării autorizației de punere pe piață, nu este necesară depunerea RPAS pentru acest medicament. Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) depune însă pentru acest medicament RPAS dacă medicamentul este inclus în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie – Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,088 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate

Blistere:

30 comprimate

50 x 1 comprimate

100 comprimate

30 x 1 comprimate

100 x 1 comprimate

Flacon pentru comprimate:

90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,088 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister - Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate
pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Etichetă de flacon -Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,088 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/490/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie – Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,18 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

Blistere:

30 comprimate

50 x 1 comprimate

100 comprimate

30 x 1 comprimate

100 x 1 comprimate

Flacon pentru comprimate:

90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,18 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister - Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate
pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Etichetă de flacon -Pramipexol Teva 018 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,18 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/490/008

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie – Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,35 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate

Blistere:

30 comprimate

50 x 1 comprimate

100 comprimate

30 x 1 comprimate

100 x 1 comprimate

Flacon pentru comprimate:

90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,35 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister - Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate
pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Etichetă de flacon -Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,35 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/490/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie – Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,7 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,00 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

Blistere:

30 comprimate

50 x 1 comprimate

100 comprimate

30 x 1 comprimate

100 x 1 comprimate

Flacon pentru comprimate:

90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,7 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister - Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate
pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

Etichetă de flacon -Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate
pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,7 mg echivalent cu diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,00 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/490/016

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate
Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate
Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate
Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate
pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pramipexol Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pramipexol Teva
3. Cum să luați Pramipexol Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pramipexol Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pramipexol Teva și pentru ce se utilizează

Pramipexol Teva conține substanța activă pramipexol și este un agonist de dopamină și acționează prin stimularea receptorilor pentru dopamină din creier. În boala Parkinson, cantitatea de dopamină din creier este redusă și Pramipexol Teva acționează prin mimarea acțiunii dopaminei.

Pramipexol Teva este utilizat:

- pentru tratamentul bolii Parkinson la adulți. El poate fi utilizat singur sau în asociere cu alt medicament numit levodopa.
- tratamentul simptomelor de intensitate medie sau severă a sindromului picioarelor neliniștite la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pramipexol Teva

Nu luați Pramipexol Teva

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pramipexol Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- Afecțiune renală.
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale.
- Dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor).

Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, de asemenea, luați levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de Pramipexol Teva.

- Distonie (imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială)). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa).
- Somnolență sau episoade de somn cu debut brusc.
- Psihoză (de exemplu comparabile cu simptomele schizofreniei).
- Afectarea vederii. Trebuie să faceți consultații oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu Pramipexol Teva.
- Afecțiuni severe cardiace sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie să vă fie verificată tensiunea arterială în mod regulat, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere a bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare)
- Amplificarea sindromului picioarelor neliniștite. Dacă observați că simptomele încep seara mai devreme decât de obicei (sau chiar după amiaza), sunt mai intense sau implică porțiuni mai mari ale membrelor afectate sau alte extremități. Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza sau vă poate opri tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control ale impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei/persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie sau pierderea simțului realității). Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexol Teva. Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apare imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze sau schimbe tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă Pramipexol Teva la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pramipexol Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente, preparate vegetale, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală.

Efectele Pramipexol Teva pot fi modificate sau pot apărea reacții adverse dacă utilizați și alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente care afectează funcția renală sau care sunt eliminate de rinichi, de exemplu cimetidina (utilizată pentru tratamentul indigestiei sau a altor probleme ale stomacului) sau amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)

- mexiletină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară)
- levodopa (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson)
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mentale cum sunt schizofrenia sau depresia
- alte medicamente care pot determina somnolență, deoarece somnolența se poate agrava în combinație cu Pramipexol Teva
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman)
- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer)
- chinină (care poate fi utilizată pentru a preveni apariția crampelor dureroase din timpul nopții la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unei forme de malarie, cunoscută drept malarie tropică (malarie terță malignă))
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă reducerea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu Pramipexol Teva.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (are un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, Pramipexol Teva poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pramipexol Teva împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Pramipexol Teva. Pramipexol Teva poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Pramipexol Teva.

Nu se cunoaște efectul Pramipexol Teva asupra copilului nenăscut. De aceea, nu luați Pramipexol Teva dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Pramipexol Teva nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Pramipexol Teva poate să determine reducerea cantității de lapte produse. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră iar efectele sunt necunoscute. Dacă utilizarea Pramipexol Teva este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pramipexol Teva poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Pramipexol Teva a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

Pramipexol Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Pramipexol Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va face recomandări despre modul corect de administrare.

Puteți lua Pramipexol Teva cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie divizată în 3 doze egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de un comprimat Pramipexol Teva 0,088 mg de trei ori pe zi (echivalent cu 0,264 mg pramipexol pe zi).

	Prima săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat de Pramipexole Teva 0,088 mg de trei ori pe zi
Doza zilnică totală (mg)	0,264

Aceasta poate fi crescută la interval de 5-7 zile, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, până când se obține controlul simptomelor dumneavoastră (doza de întreținere).

	A doua săptămână	A treia săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat de Pramipexole Teva 0,18 mg de trei ori pe zi SAU 2 comprimate de Pramipexole Teva 0,088 mg de trei ori pe zi	1 comprimat de Pramipexole Teva 0,35 mg de trei ori pe zi SAU 2 comprimate de Pramipexole Teva 0,18 mg de trei ori pe zi
Doza zilnică totală (mg)	0,54	1,1

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică de trei comprimate Pramipexol Teva 0,088 mg pe zi.

	Doză minimă de întreținere	Doză maximă de întreținere
Număr de comprimate	1 comprimat de Pramipexol Teva 0,088 mg de trei ori pe zi	1 comprimat de Pramipexol Teva 0,7 mg și 1 comprimat de Pramipexol Teva 0,35 mg de trei ori pe zi
Doză zilnică totală (mg)	0,264	3,15

Pacienți cu afecțiune renală

Dacă aveți funcția rinichilor moderat sau sever afectată, medicul vă va recomanda o doză mai mică. În acest caz, este posibil să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este moderat afectată, doza uzuală la începerea tratamentului este de 1 comprimat Pramipexol Teva 0,088 mg de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este sever afectată, doza uzuală la începerea tratamentului este de 1 comprimat Pramipexol Teva 0,088 mg pe zi.

Sindromul picioarelor neliniștite

Doza este luată de obicei o dată pe zi, seara, cu 2-3 ore înainte de culcare.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat Pramipexol Teva 0,088 mg o dată pe zi (echivalentul unei doze de 0,088 mg pe zi).

	1 săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat Pramipexol Teva 0,088 mg
Doză zilnică totală (mg)	0,088

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 4-7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

	a 2 a săptămână	a 3 a săptămână	a 4 a săptămână
Număr de comprimate	1 comprimat Pramipexol Teva 0,8 mg SAU 2 comprimate Pramipexol Teva 0,088 mg	1 comprimat Pramipexol Teva 0,35 mg SAU 2 comprimate Pramipexol Teva 0,18 mg SAU 4 comprimate Pramipexol Teva 0,088 mg	1 comprimat Pramipexol Teva 0,35 mg și 1 comprimat Pramipexol Teva 0,18 mg SAU 3 comprimate Pramipexol Teva 0,18 mg SAU 6 comprimate Pramipexol Teva 0,088 mg
Doză zilnică totală (mg)	0,18	0,35	0,54

Doza zilnică nu trebuie să depășească 6 comprimate Pramipexol Teva 0,088 mg sau o doză de 0,54 mg (0,75 mg pramipexol sub formă de sare).

Dacă întrerupeți administrarea comprimatelor pentru mai mult de două zile și doriți să reîncepeți tratamentul, trebuie să începeți din nou cu doza minimă. Puteți apoi să creșteți din nou doza, cum ați făcut prima dată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul după 3 luni pentru a decide dacă veți continua sau nu tratamentul.

Pacienți cu afecțiune renală

Dacă aveți funcția rinichilor sever afectată, este posibil ca Pramipexol Teva să nu fie tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Pramipexol Teva decât trebuie

Dacă accidental luați prea multe comprimate,

- adresați-vă medicului sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală – departamentul de primiri urgențe pentru consult.
- puteți manifesta vărsături, agitație, sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la pct. 4 (*Reacții adverse posibile*).

Dacă uitați să luați Pramipexol Teva

Luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Dacă este momentul pentru administrarea dozei următoare, nu mai luați doza uitată, ci pur și simplu luați următoarea doză, la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pramipexol Teva

Nu încetați să luați Pramipexol Teva fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare a simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Pramipexole Teva. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare)
- rigiditate musculară
- febră
- tensiune arterială instabilă
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii)
- confuzie
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă).

Dacă opriți administrarea Pramipexol Teva sau reduceți doza, este posibil să apară o afecțiune medicală numită sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei. Simptomele includ depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirație sau durere. **Dacă manifestați aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Prezentarea acestor reacții adverse ține cont de următoarele frecvențe:

Foarte frecvente	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă suferiți de boala Parkinson, puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Dischinezie (de exemplu mișcări anormale, necontrolate ale membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Oboseală
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichid, care apare de obicei la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Dureri de cap
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Alterare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu teama excesivă pentru propria bunăstare)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacții de hipersensibilitate)
- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*.
- Secreție necorespunzătoare de hormon antidiuretic*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)

Rare:

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexol Teva: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (*dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2.762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât “mai puțin frecvente”.

Dacă suferiți de sindromul picioarelor neliniștite, puteți să manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Greață (senzație de rău)
- Simptome care apar mai devreme decât de obicei, sunt mai intense sau implică și alte membre (amplificarea sindromului picioarelor neliniștite)

Frecvente:

- Modificări ale ritmului somnului, cum sunt insomnie și somnolență
- Oboseală (surmenare)
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație

- Amețeli
- Vărsături (stare de rău)

Mai puțin frecvente:

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit*
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*.
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)*
- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)*
- Delir*
- Amnezie (tulburare de memorie)*
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Creștere în greutate
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edem periferic)
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Alterare a vederii
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)*
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)*
- Delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității)*

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexol Teva: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (*dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 1395 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât „mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pramipexol Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pramipexol Teva

Substanța activă este pramipexol.

Fiecare comprimat conține pramipexol 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg sau 0,7 mg sub formă de diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg sau, respectiv, de 1 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, povidonă, stearat de magneziu, stearil fumarat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Pramipexol Teva și conținutul ambalajului

Pramipexol Teva 0,088 mg comprimate sunt albe, rotunde, marcate cu „93” pe o față și cu „P1” pe cealaltă față.

Pramipexol Teva 0,18 mg comprimate sunt albe, rotunde, cu linie mediană pe o față și marcate cu „P2” de o parte și de alta a acesteia și cu „93” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Pramipexol Teva 0,35 mg comprimate sunt albe, ovale, biconvexe, marcate pe o față cu 9 de o parte a liniei mediane și cu 3 de partea cealaltă a liniei mediane și cu „8023” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Pramipexol Teva 0,7 mg comprimate sunt albe, rotunde, cu linie mediană pe o față și marcate cu „8024” de o parte și de alta a acesteia și cu „93” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Pramipexol Teva comprimate sunt disponibile în ambalaje cu blistere cu 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 și 100 comprimate și în flacoane cu 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Olanda

Fabricantul

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Ungaria

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

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Germania

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.