

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,088 mg pramipeksolu.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 0,25 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,18 mg pramipeksolu.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 0,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,35 mg pramipeksolu.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki

Każda tabletka zawiera 1,0 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,7 mg pramipeksolu.

Uwaga:

Dawki pramipeksolu, zgodnie z publikacjami w piśmiennictwie odnoszą się do soli. Wobec tego, dawki będą podane dla pramipeksolu-zasady i dla soli pramipeksolu (w nawiasach).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki

Biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi brzegami, o średnicy 5,55 mm z wytłoczonym napisem „93” po jednej stronie i napisem „P1” po drugiej.

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

Biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi brzegami, o średnicy 7,00 mm z wytłoczonymi napisami jeden pod drugim „P2” i „P2” po stronie z rowkiem dzielącym i napisem „93” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki

Biała lub prawie biała, owalna, wypukła z obu stron tabletka, z linią podziału na jednej stronie i wytłoczeniem na jednej stronie: 9 pionowa linia podziału 3, na drugiej stronie wytłoczona liczba 8023. Tabletkę można podzielić na połowy.

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki

Biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętymi brzegami, o średnicy 8,82 mm z wytłoczonymi napisami jeden pod drugim „8024” i „8024” po stronie z rowkiem dzielącym i napisem „93” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Pramipexole Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania - zjawisko „on-off”).

Produkt leczniczy Pramipexole Teva jest wskazany do stosowania u dorosłych w objawowym leczeniu umiarkowanego do ciężkiego zespołu niespokojnych nóg w dawkach do 0,54 mg zasady (0,75 mg soli) (patrz punkt 4.2).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Choroba Parkinsona

Dawkę dobową podaje się w trzech równo podzielonych dawkach.

Leczenie początkowe:

Dawki powinny być stopniowo zwiększane co 5-7 dni, od dawki początkowej 0,264 mg zasady (0,375 mg soli) na dobę. Dawkę należy zwiększać do osiągnięcia największej skuteczności leczenia pacjentom, u których nie przewiduje się wystąpienia działań niepożądanych przekraczających próg tolerancji.

Schemat zwiększania dawki produktu leczniczego Pramipexole Teva				
Tydzień	Dawka (mg zasady)	Całkowita dawka dobową (mg zasady)	Dawka (mg soli)	Całkowita dawka dobową (mg soli)
1	3 × 0,088	0,264	3 × 0,125	0,375
2	3 × 0,18	0,54	3 × 0,25	0,75
3	3 × 0,35	1,1	3 × 0,5	1,50

Jeśli konieczne jest dalsze zwiększenie dawki dobowej, dawka powinna być zwiększana o 0,54 mg zasady (0,75 mg soli) w odstępach tygodniowych do osiągnięcia maksymalnej dawki 3,3 mg zasady (4,5 mg soli) na dobę. Należy jednak zaznaczyć, że ryzyko wystąpienia senności zwiększa się po dawkach większych niż 1,1 mg zasady (1,5 mg soli) na dobę (patrz punkt 4.8).

Leczenie podtrzymujące

Dawka indywidualna pramipeksolu powinna mieścić się w przedziale od 0,264 mg zasady (0,375 mg soli) do maksymalnie 3,3 mg zasady (4,5 mg soli) na dobę. Podczas zwiększania dawki, w głównych badaniach, skuteczność była obserwowana począwszy od dawki dobowej 1,1 mg zasady (1,5 mg soli). Dalsze dostosowywanie dawki powinno być dokonywane z uwzględnieniem odpowiedzi klinicznej i występowania działań niepożądanych. W badaniach klinicznych około 5% pacjentów otrzymywało produkt w dawkach mniejszych niż 1,1 mg zasady (1,5 mg soli). W zaawansowanej chorobie Parkinsona, pramipeksol w dawkach większych niż 1,1 mg zasady (1,5 mg soli) na dobę może być odpowiedni dla pacjentów, u których zamierza się zmniejszyć dawki lewodopy. Zaleca się, aby dawka lewodopy była zmniejszana w czasie zwiększania dawki oraz leczenia podtrzymującego produktem leczniczym Pramipexole Teva, zależnie od reakcji indywidualnej pacjenta (patrz punkt 4.5).

Przerwanie leczenia

Nagłe przerwanie leczenia dopaminergicznego może doprowadzić do pojawienia się złośliwego zespołu neuroleptycznego lub zespołu odstawienia agonisty dopaminy. Dawkę pramipeksolu należy

zmniejszać w tempie 0,54 mg zasady (0,75 mg soli) na dobę aż do zmniejszenia dawki dobowej do 0,54 mg zasady (0,75 mg soli). Od tego momentu dawkę należy zmniejszać o 0,264 mg zasady (0,375 mg soli) na dobę (patrz punkt 4.4). Zespół odstawienia agonisty dopaminy może wystąpić również w trakcie stopniowego zmniejszania dawki i może być konieczne tymczasowe zwiększenie dawki przed jej ponownym zmniejszeniem (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności nerek

Wydalanie pramipeksolu jest zależne od wydolności nerek. Zaleca się następujący schemat dawkowania w celu rozpoczęcia leczenia:

Pacjenci z klirensiem kreatyniny większym niż 50 ml/min nie wymagają zmniejszenia dawki dobowej, ani częstości dawkowania.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny pomiędzy 20 ml/min a 50 ml/min, początkowa dawka dobową produktu leczniczego Pramipexole Teva powinna być podawana w dwóch podzielonych dawkach, zaczynając od 0,088 mg zasady (0,125 mg soli) dwa razy na dobę (0,176 mg zasady/0,25 mg soli na dobę). Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1,57 mg pramipeksolu-zasady (2,25 mg soli).

U pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 20 ml/min, dawka dobową produktu leczniczego Pramipexole Teva powinna być podawana w pojedynczej dawce, zaczynając od 0,088 mg zasady (0,125 mg soli) na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1,1 mg zasady pramipeksolu (1,5 mg soli).

Jeśli czynność nerek ulega pogorszeniu w czasie leczenia podtrzymującego, należy zmniejszyć dawkę dobową produktu leczniczego Pramipexole Teva o taki sam procent, o jaki zmniejszył się klirens kreatyniny, tzn. jeśli klirens kreatyniny zmniejsza się o 30%, to należy zmniejszyć dawkę dobową produktu leczniczego Pramipexole Teva o 30%. Dawka dobową może być podawana w dwóch dawkach podzielonych, jeśli wartość klirensu kreatyniny wynosi pomiędzy 20 ml/min a 50 ml/min oraz w pojedynczej dawce, jeśli wartość klirensu kreatyniny jest mniejsza niż 20 ml/min.

Zaburzenia czynności wątroby

Prawdopodobnie nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ około 90% wchłoniętej substancji czynnej wydalana jest przez nerki. Jednakże potencjalny wpływ niewydolności wątroby na farmakokinetykę produktu leczniczego Pramipexole Teva nie został zbadany.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Pramipexole Teva u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie produktu leczniczego Pramipexole Teva u dzieci i młodzieży nie jest właściwe we wskazaniu choroba Parkinsona.

Zespół niespokojnych nóg

Zalecana początkowa dawka produktu leczniczego Pramipexole Teva wynosi 0,088 mg zasady (0,125 mg soli) raz na dobę 2-3 godziny przed udaniem się na spoczynek. U pacjentów, którzy wymagają dodatkowego złagodzenia objawów, dawkę można zwiększać co 4-7 dni, maksymalnie do 0,54 mg zasady (0,75 mg soli) na dobę (zgodnie z poniższą tabelą). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę (patrz punkt 4.4 *Nasilenie objawów zespołu niespokojnych nóg*).

Schemat podawania produktu leczniczego Pramipexole Teva		
Stopniowe dostosowanie dawki	Jednorazowa dawka wieczorna (mg zasady)	Jednorazowa dawka wieczorna (mg soli)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50

4*	0,54	0,75
----	------	------

* jeżeli zachodzi potrzeba

Po 3 miesiącach leczenia należy ocenić odpowiedź pacjenta i rozważyć konieczność dalszego leczenia. Jeżeli leczenie przerwano na dłużej niż kilka dni, należy ponownie rozpocząć leczenie przy zastosowaniu wyżej przedstawionego dawkowania.

Zakończenie leczenia

Ponieważ dobową dawkę w leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie przekracza 0,54 mg zasady (0,75 mg soli), produkt leczniczy Pramipexole Teva można odstawić bez stopniowego zmniejszania dawki. W trwającym 26 tygodni badaniu z kontrolą placebo u 10% pacjentów (14 ze 135) po nagłym odstawieniu leku obserwowano wystąpienie efektów „z odbicia” (nasilenie objawów zespołu niespokojnych nóg w porównaniu ze stanem początkowym). To zjawisko dotyczyło całego zakresu dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek

Eliminacja pramipeksolu zależy od wydolności nerek. U pacjentów z klirensiem kreatyniny powyżej 20 ml/min zmniejszenie dawki nie jest konieczne.

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Pramipexole Teva u pacjentów hemodializowanych lub pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma potrzeby dostosowania dawki u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ wchłonięta substancja czynna jest w około 90% wydalana przez nerki.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, stosowanie produktu leczniczego Pramipexole Teva nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Zespół Tourette’a

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Pramipexole Teva u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie określono skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów. Produktu leczniczego Pramipexole Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży z zespołem Tourette’a ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, połykać popijając wodą, tabletki mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z chorobą Parkinsona z zaburzeniami czynności nerek zaleca się zmniejszenie dawki produktu leczniczego Pramipexole Teva zgodnie ze wskazówkami w punkcie 4.2.

Omamy

Omamy są znanym objawem, który może wystąpić podczas leczenia agonistami dopaminy i lewodopą. Pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia omamów (głównie wzrokowych).

Dyskineza

W zaawansowanej chorobie Parkinsona, w leczeniu skojarzonym z lewodopą, mogą wystąpić dyskinezy w czasie początkowego zwiększania dawki produktu leczniczego Pramipexole Teva. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę lewodopy.

Dystonia

Dystonię osiową, w tym objaw antecollis, kamptokormię i *Pleurothotonus* (zespół krzywej wieży w Pizie), zgłaszano od czasu do czasu u pacjentów z chorobą Parkinsona po rozpoczęciu podawania pramipeksolu lub stopniowego zwiększania jego dawki. Chociaż dystonia może być objawem choroby Parkinsona, ale u tych pacjentów objawy zmniejszyły się po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu pramipeksolu. Jeśli dystonia wystąpi, należy przeanalizować schemat przyjmowania leku dopaminergicznego i rozważyć modyfikację dawki pramipeksolu.

Nagłe zasypianie i senność

Podczas leczenia pramipeksolem obserwowano senność i epizody nagłego zasypiania, zwłaszcza u pacjentów z chorobą Parkinsona. Rzadko obserwowano epizody nagłego zasypiania w czasie aktywności dziennej, w niektórych przypadkach nieuświadomione i bez objawów ostrzegawczych. Pacjentów należy o tym poinformować i przestrzec, aby zachowywali czujność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn w czasie leczenia produktem leczniczym Pramipexole Teva. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Ponadto, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia pramipeksolem. Ze względu na możliwe działanie addycyjne, należy zalecać ostrożność pacjentom, którzy przyjmują inne uspokajające produkty lecznicze lub spożywają alkohol podczas leczenia pramipeksolem (patrz punkty 4.5, 4.7 oraz punkt 4.8).

Zaburzenia kontroli impulsów

Należy regularnie monitorować pacjentów pod względem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Należy ostrzec pacjentów i opiekunów, że u pacjentów otrzymujących agonistów dopaminy, w tym produktem leczniczym Pramipexole Teva, mogą wystąpić zmiany zachowania polegające na zaburzeniach kontroli impulsów, w tym patologiczne uzależnienie od hazardu, zwiększone libido, wzrost popędu płciowego, przymus wydawania pieniędzy lub kompulsywne zakupy, niepohamowany apetyt i jedzenie kompulsywne. Należy wziąć pod uwagę redukcję/stopniowe zmniejszanie dawki w przypadku rozwoju takich objawów.

Stan pobudzenia maniakalnego i majaczenie

Pacjentów należy systematycznie monitorować celem wykrycia rozwijającego się stanu pobudzenia maniakalnego i majaczenia. Pacjentów i opiekunów należy poinformować, że u pacjentów leczonych pramipeksolem wystąpić może stan pobudzenia maniakalnego i majaczenie. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy rozważyć zmniejszenie dawki/stopniowe odstawienie leku.

Pacjenci z zaburzeniami psychotycznymi

Pacjenci z zaburzeniami psychotycznymi mogą być leczeni agonistami dopaminy wyłącznie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Należy unikać jednoczesnego podawania przeciwpsychotycznych produktów leczniczych z pramipeksolem (patrz punkt 4.5).

Kontrola okulistyczna

Zalecana jest kontrola okulistyczna w regularnych odstępach czasu lub jeśli występują zaburzenia widzenia.

Ciężkie choroby układu krążenia

W przypadku ciężkiej choroby sercowo-naczyniowej należy zachować ostrożność. Zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi, szczególnie na początku leczenia, ze względu na związane z leczeniem dopaminergicznym ryzyko występowania hipotonii ortostatycznej.

Złośliwy zespół neuroleptyczny

Informowano o objawach wskazujących na złośliwy zespół neuroleptyczny w przypadku nagłego przerwania leczenia dopaminergicznego (patrz punkt 4.2).

Zespół odstawienia agonisty dopaminy (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*)

Podczas stosowania agonistów dopaminy, w tym pramipeksolu, zgłaszano występowanie DAWS (patrz punkt 4.8). W celu przerwania leczenia u pacjentów z chorobą Parkinsona należy stopniowo zmniejszać dawkę pramipeksolu (patrz punkt 4.2). Ograniczone dane wskazują, że pacjenci z zaburzeniami kontroli impulsów i otrzymujący duże dawki dobowe i (lub) duże skumulowane dawki agonistów dopaminy mogą być narażeni na większe ryzyko wystąpienia DAWS. Objawy odstawienia mogą obejmować apatię, niepokój, depresję, zmęczenie, pocenie się i ból oraz brak reakcji na lewodopę. Należy poinformować pacjentów o potencjalnych objawach odstawienia przed rozpoczęciem stopniowego zmniejszania dawki lub przerwaniem stosowania pramipeksolu. Pacjentów należy ściśle monitorować podczas stopniowego zmniejszania dawki i przerywania leczenia. W razie ciężkich i (lub) utrzymujących się objawów odstawienia można rozważyć ponowne tymczasowe podawanie pramipeksolu stosując najmniejszą skuteczną dawkę.

Nasilenie objawów zespołu niespokojnych nóg

Stosowanie pramipeksolu w leczeniu zespołu niespokojnych nóg może spowodować zwiększenie zaburzeń polegające na wcześniejszym występowaniu objawów wieczorem (lub nawet po południu), zwiększeniu ich intensywności oraz występowaniu objawów także w obrębie innych kończyn. Stosowanie większej dawki może zwiększyć ryzyko nasilenia zespołu niespokojnych nóg. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości nasilenia się objawów zespołu niespokojnych nóg i pouczyć o konieczności skontaktowania się z lekarzem, w razie gdy do tego dojdzie. W przypadku podejrzenia nasilenia objawów zespołu niespokojnych nóg należy rozważyć dostosowanie dawki do najmniejszej skutecznej dawki lub przerwanie leczenia pramipeksolem (patrz punkt 4.2 i 4.8).

Substancje pomocnicze

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiązanie z białkami osocza

Pramipeksol u ludzi w bardzo małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%), oraz w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. Dlatego też, wystąpienie interakcji z innymi produktami leczniczymi wpływającymi na wiązanie z białkami osocza lub eliminowanymi na drodze biotransformacji jest mało prawdopodobne. Ponieważ produkty przeciwocholinergiczne są eliminowane głównie na drodze biotransformacji, możliwość wystąpienia interakcji jest ograniczona, aczkolwiek interakcje z produktami przeciwocholinergicznymi nie były badane. Nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych z selegiliną i lewodopą.

Leki hamujące/konkurencyjne w aktywnej eliminacji nerkowej

Cymetydyna zmniejsza klirens nerkowy pramipeksolu o około 34%, prawdopodobnie poprzez hamowanie wydzielniczego systemu transportu kationów w kanalikach nerkowych. W związku z tym, produkty lecznicze, które są inhibitorami tej aktywnej drogi wydalania nerkowego lub są wydalone tą drogą, takie jak cymetydyna, amantadyna, meksyletyna, zydowudyna, cisplatyna, chinina i prokainamid, mogą wzajemnie oddziaływać z pramipeksolem, powodując zmniejszenie klirensu pramipeksolu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki pramipeksolu w przypadku, gdy produkt leczniczy Pramipexole Teva podawany jest jednocześnie z tymi produktami leczniczymi.

Leczenie skojarzone z lewodopą

W czasie podawania produktu leczniczego Pramipexole Teva w skojarzeniu z lewodopą, zaleca się, aby dawka lewodopy została zmniejszona, a dawki innych produktów leczniczych przeciw parkinsonizmowi były utrzymywane na stałym poziomie, przy jednoczesnym zwiększaniu dawki produktu leczniczego Pramipexole Teva.

Ze względu na możliwe działanie addycyjne należy zalecać ostrożność pacjentom, którzy przyjmują inne produkty lecznicze o działaniu uspokajającym lub spożywają alkohol podczas leczenia pramipeksolem (patrz punkty 4.4, 4.7 oraz 4.8).

Przeciwpyschotyczne produkty lecznicze

Należy unikać jednoczesnego podawania przeciwpyschotycznych produktów leczniczych z pramipeksolem (patrz punkt 4.4), np. jeśli spodziewane jest działanie antagonistyczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Wpływ na ciążę i laktację u człowieka nie był badany. Pramipeksol nie wykazywał działania teratogennego u szczurów i królików, działał jednak embriotoksycznie u szczurów w dawkach toksycznych dla matek (patrz punkt 5.3). Produktu leczniczego Pramipexole Teva nie stosować w okresie ciąży, o ile nie jest zdecydowanie konieczne, tzn. jeśli potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Ponieważ leczenie produktem leczniczym Pramipexole Teva hamuje wydzielanie prolaktyny u kobiet, można spodziewać się zahamowania laktacji. Nie badano, czy pramipeksol przenika do mleka ludzkiego. U szczurów po podaniu substancji czynnej znakowanej izotopem, radioaktywność była większa w mleku niż w osoczu. Ze względu na brak danych dotyczących ludzi, produkt leczniczy Pramipexole Teva nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią. W przypadku jeżeli jego stosowanie jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań określających wpływ na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach, pramipeksol wpływał na fazę cyklu płciowego i zmniejszał płodność samic zgodnie z oczekiwaniem dla leku z grupy agonistów dopaminy. Badania te nie wykazały jednak pośredniego lub bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność u samców.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Pramipexole Teva może w znacznym stopniu wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Mogą wystąpić omamy oraz senność.

Pacjenci leczeni produktem leczniczym Pramipexole Teva, u których stwierdzono występowanie senności i (lub) przypadków nagłego zasypiania, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności, w których stan zmniejszonej uwagi może narazić ich lub inne osoby na ryzyko obrażeń lub śmierci (np. podczas obsługiwanie maszyn), dopóki takie nawracające epizody i senność nie ustąpią (patrz również punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Na podstawie analizy danych z badań klinicznych kontrolowanych placebo, obejmujących łącznie 1923 pacjentów otrzymujących pramipeksol i 1354 pacjentów otrzymujących placebo, działania niepożądane leku zgłaszano często w obu grupach. Wśród pacjentów otrzymujących pramipeksol i placebo co najmniej jedno działanie niepożądane zgłaszało, odpowiednio, 63% i 52% pacjentów.

Większość działań niepożądanych zwykle pojawia się na wczesnym etapie leczenia i większość z nich ustępuje, nawet w przypadku kontynuowania leczenia.

W ramach klasyfikacji układów narządowych, działania niepożądane wymieniono według częstości występowania (liczby pacjentów, u których spodziewane jest wystąpienie reakcji), według poniższej skali: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Choroba Parkinsona, najczęściej występujące działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi ($\geq 5\%$) działaniami niepożądanymi leku u pacjentów z chorobą Parkinsona, występującymi częściej w grupie otrzymującej pramipeksol niż w grupie otrzymującej placebo, były: nudności, dyskinezy, niedociśnienie, zawroty głowy, senność, bezsenność, zaparcia, omamy, ból głowy i zmęczenie. Senność występuje częściej w przypadku dawek przekraczających 1,5 mg soli pramipeksolu na dobę (patrz punkt 4.2). Częściej występującym działaniem niepożądanym leku w przypadku skojarzonego podawania z lewodopą była dyskineza. Na początku leczenia, zwłaszcza w przypadku zbyt szybkiego zwiększania dawki pramipeksolu, może wystąpić niedociśnienie.

Tabela 1: Choroba Parkinsona

Układ narządowy	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do < 1/10)	Niezbęd często ($\geq 1/1\,000$ do < 1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do < 1/1\,000)	Nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			zapalenie płuc		
Zaburzenia endokrynologiczne			nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego ¹		
Zaburzenia psychiczne		bezsenność omamy koszmary senne splątanie objawy behawioralne w postaci zaburzeń kontroli impulsów oraz zachowania kompulsywne	kompulsywne zakupy patologiczne uzależnienie od hazardu niepokój ruchowy hiperseksualność urojenia zaburzenia libido paranoja majaczenie niepohamowany apetyt ¹ żarłoczność ¹	stan pobudzenia maniakalnego	
Zaburzenia układu nerwowego	senność zawroty głowy dyskinezy	ból głowy	epizody nagłego zasypiania amnezja hiperkineza omdlenia		
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie niewyraźne widzenie pogorszenie ostrości wzroku			
Zaburzenia serca			niewydolność serca ¹		
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie			
Zaburzenia układu oddechowego,			duszność czkawka		

klatki piersiowej i śródpiersia					
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	zaparcia wymioty			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			nadwrażliwość świąd wysypka		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				samoistna erekcja prącia	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie obrzęk obwodowy			zespół odstawienia agonisty dopaminy, w tym apatia, niepokój, depresja, zmęczenie, pocenie się i ból
Badania diagnostyczne		zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu	zwiększenie masy ciała		

¹ Działanie niepożądane wystąpiło w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Można stwierdzić z 95% pewnością, że częstość występowania tego działania nie jest większa niż „niezbyt często”, a może być niższa. Precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ działanie niepożądane nie wystąpiło w bazie danych badań klinicznych obejmującej 2762 pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych pramipeksolem.

Zespół niespokojnych nóg, najczęściej występujące działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi ($\geq 5\%$) działaniami niepożądanymi leku u pacjentów z zespołem niespokojnych nóg przyjmujących pramipeksol były nudności, ból głowy, zawroty głowy i zmęczenie. Nudności i zmęczenie obserwowano częściej u kobiet stosujących pramipeksol (odpowiednio 20,8% i 10,5%) niż u mężczyzn (odpowiednio 6,7% i 7,3%).

Tabela 2: Zespół niespokojnych nóg

Układ narządowy	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyst często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			zapalenie płuc ¹		
Zaburzenia endokrynologiczne			nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego ¹		
Zaburzenia psychiczne		bezsenność koszmary senne	niepokój ruchowy splątanie omamy zaburzenia libido urojenia ¹ żałocznosc ¹ paranoja ¹ stan pobudzenia maniakalnego ¹ majaczenie ¹ objawy behawioralne w postaci zaburzenia kontroli impulsów oraz zachowania kompulsywne ¹ , takie jak kompulsywne zakupy, patologiczne uzależnienie od hazardu, hiperseksualność, niepohamowany apetyt		
Zaburzenia układu nerwowego	nasilenie objawów zespołu niespokojnych nóg	ból głowy zawroty głowy senność	epizody nagłego zasypiania omdlenia dyskinezy amnezja ¹ hiperkinezja ¹		
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia, w tym pogorszenie ostrości wzroku podwójne widzenie niewyraźne widzenie		
Zaburzenia serca			niewydolność serca ¹		
Zaburzenia naczyniowe			niedociśnienie		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			duszność czkawka		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	zaparcia wymioty			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			nadwrażliwość świąd wysypka		

Zaburzenia układu rozdroczego i piersi				samoistna erekcja prącia	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie	obrzęk obwodowy		zespół odstawienia agonisty dopaminy, w tym apatia, niepokój, depresja, zmęczenie, pocenie się i ból
Badania diagnostyczne			zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu zwiększenie masy ciała		

¹ Działanie niepożądane wystąpiło w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Można stwierdzić z 95% pewnością, że częstość występowania tego działania nie jest większa niż „niezbyt często”, a może być niższa. Precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ działanie niepożądane nie wystąpiło w bazie danych badań klinicznych obejmującej 1395 pacjentów z zespołem niespokojnych nóg leczonych pramipeksolem.

Opis wybranych działań niepożądanych

Senność

Pramipeksol jest często związany jest z sennością i niezbyt często z nadmierną sennością dzienną oraz epizodami nagłego zasypiania (patrz również punkt 4.4).

Zaburzenia libido

Pramipeksol może być niezbyt często związany z zaburzeniami popędu (zwiększeniem lub zmniejszeniem).

Zaburzenia kontroli impulsów

Patologiczne uzależnienie od hazardu, zwiększone libido, wzrost popędu płciowego, przymus wydawania pieniędzy lub kompulsywne zakupy, niepohamowany apetyt i jedzenie kompulsywne mogą wystąpić u pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym produktem leczniczym Pramipexole Teva (patrz punkt 4.4).

W przekrojowym retrospektywnym przesiewowym badaniu porównawczym przypadków, obejmującym 3090 pacjentów z chorobą Parkinsona, u 13,6% wszystkich pacjentów przyjmujących leki dopaminergiczne oraz inne niż dopaminergiczne występowały objawy zaburzenia kontroli impulsów w ciągu ostatnich sześciu miesięcy. Obserwowane objawy obejmowały patologiczne uzależnienie od hazardu, kompulsywne zakupy, niepohamowany apetyt oraz kompulsywne zachowania seksualne (hiperseksualność). Potencjalne niezależne czynniki ryzyka zaburzeń kontroli impulsów obejmowały stosowanie leków dopaminergicznych oraz większych dawek leków dopaminergicznych, młodszy wiek (≤ 65 lat), stan wolny oraz spontanicznie zgłaszane uzależnienie od hazardu w wywiadzie rodzinnym.

Zespół odstawienia agonisty dopaminy

Podczas stopniowego zmniejszania dawki lub przerywania leczenia agonistami dopaminy, w tym pramipeksolem, mogą wystąpić pozamotoryczne działania niepożądane. Objawy obejmują apatię, niepokój, depresję, zmęczenie, pocenie się i ból (patrz punkt 4.4).

Niewydolność serca

W badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów przyjmujących pramipeksol zgłaszano przypadki niewydolności serca. W badaniu farmakoepidemiologicznym wykazano, że stosowanie pramipeksolu było związane z podwyższonym ryzykiem niewydolności serca, w porównaniu do braku użycia pramipeksolu (współczynnik ryzyka 1,86; 95% CI; 1,21-2,85).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego ciężkiego przedawkowania. Spodziewane zdarzenia niepożądane mogą być związane z profilem farmakodynamicznym agonisty dopaminy i obejmować nudności, wymioty, hiperkinezy, omamy, pobudzenie i niedociśnienie tętnicze. Nie ma ustalonego antidotum w przypadku przedawkowania agonisty dopaminy. Jeśli występują objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, może być wskazany środek neuroleptyczny. Postępowanie po przedawkowaniu może wymagać ogólnego leczenia objawowego włącznie z płukaniem żołądka, dożylnym podaniem płynów, podanie węgla aktywowanego i monitorowaniem elektrokardiograficznym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwparkinsonowskie, agoniści dopaminy, kod ATC: N04BC05

Mechanizm działania

Pramipeksol jest agonistą dopaminy, wiążącym się wysoce selektywnie i swoiście z receptorami dopaminy z podrodziny D2, spośród których ma największe powinowactwo do receptorów D3 wykazując pełną istotną aktywność.

Pramipeksol łagodzi objawy zaburzeń ruchowych związanych z chorobą Parkinsona przez pobudzanie receptorów dopaminy w ciele prądkowym. Badania na zwierzętach wykazały, że pramipeksol hamuje syntezę, uwalnianie i przemianę dopaminy.

Mechanizm działania pramipeksolu w leczeniu zespołu niespokojnych nóg jest nieznany. Dowody neurofarmakologiczne wskazują na istotną rolę układu dopaminergicznego.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach u ludzi (przeprowadzonych z udziałem ochotników) obserwowano zależne od dawki zmniejszenie wydzielania prolaktyny. W badaniach klinicznych z udziałem zdrowych ochotników, u których dawki pramipeksolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zwiększano szybciej (co 3 dni) niż zalecane, do 3,15 mg zasady pramipeksolu (4,5 mg soli) na dobę, obserwowano wzrost ciśnienia tętniczego i tętna. Działania te nie występowały w badaniach z udziałem pacjentów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w leczeniu choroby Parkinsona

U pacjentów pramipeksol łagodzi objawy przedmiotowe i podmiotowe idiopatycznej choroby Parkinsona. Badania kliniczne kontrolowane placebo objęły około 1800 pacjentów w fazach I – V Hoehna i Yahra leczonych pramipeksolem. W tym około 1000 pacjentów było w bardziej zaawansowanych stadiach choroby, otrzymywało jednocześnie lewodopę i miało powikłania ruchowe.

We wczesnym i zaawansowanym stadium choroby Parkinsona, skuteczność pramipeksolu w kontrolowanych badaniach klinicznych utrzymywała się przez około sześć miesięcy. W otwartych badaniach podtrzymujących, trwających przez ponad trzy lata, nie obserwowano oznak zmniejszenia skuteczności.

W kontrolowanym badaniu klinicznym z podwójną ślepą próbą, trwającym 2 lata, początkowe leczenie pramipeksolem znacząco opóźniło wystąpienie powikłań ruchowych oraz zmniejszyło częstość ich występowania w porównaniu z początkowym leczeniem lewodopą. To opóźnienie wystąpienia powikłań ruchowych po zastosowaniu pramipeksolu, powinno być porównywane w stosunku do stopnia poprawy funkcji motorycznych po stosowaniu w leczeniu początkowym lewodopy (mierzonej jako średnią zmianę punktacji w skali UPDRS). Ogólnie, częstość występowania omamów i senności jest większa w fazie zwiększania dawki w grupie przyjmującej pramipeksol. Nie było jednak znaczącej różnicy w fazie podtrzymującej. Te fakty należy wziąć pod uwagę podczas rozpoczynania leczenia pramipeksolem u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań pramipeksolu we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w chorobie Parkinsona (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w leczeniu zespołu niespokojnych nóg

Skuteczność stosowania pramipeksolu oceniono w czterech kontrolowanych badaniach klinicznych z użyciem placebo obejmujących około 1000 pacjentów, u których zespół niespokojnych nóg występował w postaci od umiarkowanej do bardzo ciężkiej postaci idiopatycznej. Średnie zmiany w porównaniu z wartością początkową współczynników skal IRLS (International Restless Legs Scale) oraz CGI-I (Clinical Global Impression-Improvement) stanowiły zasadniczy sposób pomiaru skuteczności. Dla obu pierwszorzędowych punktów końcowych zaobserwowano statystycznie istotne różnice pomiędzy grupami o różnej dawce pramipeksolu: 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg soli pramipeksolu w porównaniu z placebo. Po 12 tygodniach leczenia wynik na skali IRLS uległ poprawie od 23,5 do 14,1 punktów dla placebo oraz od 23,4 do 9,4 punktów dla pramipeksolu (wszystkie dawki). Średnia poprawiona dla różnicy wyniosła -4,3 punktu (95% przedział ufności: -6,4; -2,1 punktu; p -wartość < 0,0001). Współczynniki pacjentów na skali CGI I (poprawa, znaczna poprawa) dla placebo i pramipeksolu wyniosły odpowiednio 51,2% oraz 72,0% (różnica 20%, 95% przedział ufności: 8,1%; 31,8%; p < 0,0005). Skuteczność zaobserwowano po pierwszym tygodniu leczenia przy zastosowaniu 0,088 mg zasady (0,125 mg soli) na dobę.

W badaniu z zastosowaniem polisomnografii kontrolowanym placebo zauważono, że po trzech tygodniach stosowania pramipeksolu istotnie zmniejszyła się ilość okresowych ruchów kończyn podczas snu.

Długoterminową skuteczność leku oceniono w badaniu klinicznym z kontrolą placebo. Po 26 tygodniach leczenia skorygowany średni wynik w skali IRLS zmniejszył się o 13,7 punktu w grupie pramipeksolu i o 11,1 punktu w grupie placebo. Średnia zmiana była statystycznie znamienna (p = 0,008) i wynosiła -2,6. Wskaźniki skuteczności leczenia w skali CGI I (poprawa, znaczna poprawa) dla placebo i pramipeksolu wyniosły odpowiednio 50,3% (80/159) oraz 68,5% (111/162), co odpowiada liczbie 6 pacjentów, których należy leczyć, aby zapobiegać jednemu niekorzystnemu punktowi końcowemu (NNT - Number Needed to Treat) (95% przedział ufności: 3,5, 13,4; p = 0,001).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań pramipeksolu w jednej lub więcej podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zespole niespokojnych nóg (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w zespole Tourette'a

Skuteczność pramipeksolu (0,0625–0,5 mg/dobę) u dzieci z zespołem Tourette'a w wieku od 6 do 17 lat oceniono w 6-tygodniowym, podwójnie zaślepionym badaniu z randomizacją i kontrolą placebo

z użyciem różnych dawek leku. W badaniu wzięło udział 63 pacjentów, których losowo przydzielono do grupy przyjmującej pramipeksol (43 pacjentów) i placebo (20 pacjentów). Pierwszorzędnym punktem końcowym była zmiana wyniku Total Tic Score (TTS) w skali Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS) w stosunku do stanu wyjściowego. Nie zaobserwowano żadnej różnicy dla pramipeksolu w porównaniu z placebo ani w pierwszorzędnym punkcie końcowym, ani w żadnym z drugorzędowych punktów końcowych dotyczących skuteczności, tzn. wyniku ogólnym w skali YGTSS, wyniku w skali Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), wyniku w skali Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) oraz wyniku w skali Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Działania niepożądane występowały u co najmniej 5% pacjentów z grupy przyjmującej pramipeksol i były obserwowane częściej u pacjentów przyjmujących pramipeksol niż u pacjentów leczonych placebo. Wystąpiły następujące działania niepożądane: ból głowy (27,9%, placebo 25,0%), senność (7,0%, placebo 5,0%), nudności (18,6%, placebo 10,0%), wymioty (11,6%, placebo 0,0%), ból w nadbrzuszu (7,0%, placebo 5,0%), hipotonia ortostatyczna (9,3%, placebo 5,0%), ból mięśni (9,3%, placebo 5,0%), zaburzenia snu (7,0%, placebo 0,0%), duszność (7,0%, placebo 0,0%) i zakażenia górnych dróg oddechowych (7,0%, placebo 5,0%). Obserwowano również inne poważne działania niepożądane, prowadzące do przerwania terapii badanym lekiem w grupie pacjentów przyjmujących pramipeksol, takie jak stan splątania, zaburzenia mowy i nasilenie choroby (patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pramipeksol jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym. Całkowita dostępność biologiczna jest większa niż 90%, a maksymalne stężenie w osoczu krwi występuje pomiędzy 1. a 3. godziną. Podawanie razem z jedzeniem nie zmniejsza wchłaniania pramipeksolu, ale szybkość jego wchłaniania jest mniejsza. Pramipeksol wykazuje kinetykę liniową i niewielkie różnice osobnicze stężeń w osoczu u poszczególnych pacjentów.

Dystrybucja

U ludzi, stopień wiązania pramipeksolu z białkami osocza jest bardzo mały (< 20%), a objętość dystrybucji jest duża (400 l). U szczurów obserwowano duże stężenie w tkance mózgowej (około ośmiokrotnie większe w porównaniu do osocza krwi).

Metabolizm

Pramipeksol jest metabolizowany u człowieka tylko w niewielkim stopniu.

Eliminacja

Niezmieniony pramipeksol wydalany jest głównie przez nerki. Około 90% dawki znakowanej izotopem węgla ^{14}C jest wydalane przez nerki, podczas gdy z kałem, mniej niż 2%. Całkowity klirens pramipeksolu wynosi około 500 ml/min, a klirens nerkowy wynosi około 400 ml/min. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) zmienia się od 8 godzin u osób młodych do 12 godzin u osób w wieku podeszłym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym wykazały, że pramipeksol wywiera działanie czynnościowe, głównie dotyczące ośrodkowego układu nerwowego i żeńskiego układu rozrodczego, co prawdopodobnie wynika z nadmiernego działania farmakodynamicznego pramipeksolu.

Zaobserwowano obniżenie ciśnienia rozkurczowego i skurczowego krwi oraz zmniejszenie częstości akcji serca u świnek miniaturowych, a u małp obniżenie ciśnienia tętniczego.

Potencjalne działanie pramipeksolu na funkcje rozrodcze zostało zbadane u szczurów i królików. Pramipeksol nie działał teratogenicznie u szczurów i królików, ale był embriotoksyczny u szczurów po zastosowaniu dawek toksycznych u matek. Ze względu na dobór gatunków zwierząt i ograniczoną liczbę badanych parametrów, szkodliwy wpływ pramipeksolu na ciążę oraz na płodność u samców nie został w pełni wyjaśniony.

Zaobserwowano opóźnienie rozwoju płciowego u szczurów, tj. opóźnienie oddzielania napletka i ukształtowania wejścia pochwy. Znaczenie tego faktu dla ludzi jest nieznane.

Pramipeksol nie wykazywał działania genotoksycznego. W badaniach rakotwórczości u samców szczurów wystąpiły gruczolaki i rozrost komórek Leydiga, co można wyjaśnić hamującym działaniem pramipeksolu na wydzielanie prolaktyny. To zjawisko nie ma klinicznego znaczenia dla ludzi. To samo badanie wykazało, że dawki pramipeksolu 2 mg/kg (soli) i większe wiązały się z degeneracją siatkówki u szczurów albinosów. Nie obserwowano tego działania u szczurów zabarwionych, ani w czasie trwającego dwa lata badania nad rakotwórczością u myszy albinosów, ani u innych badanych gatunków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Powidon K25
Magnezu stearynian
Sodu stearylofumarany
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/Aluminium.
Pudełka zawierające 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 lub 100 tabletek.

Pojemnik na tabletki z polietylenu, zamknięty kapslem z polipropylenu. Pojemnik: 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Holandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki

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

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

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 tabletki

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

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 grudzień 2008

Data przedłużenia pozwolenia: 26 sierpień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Węgry

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holandia

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

- **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

W chwili przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie jest wymagane składanie okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego. Jeżeli jednak produkt znajduje się w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków, podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,088 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki.

Blistry:

30 tabletek

50 × 1 tabletek

100 tabletek

30 × 1 tabletek

100 × 1 tabletek

Pojemnik na tabletki:

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Pramipexole Teva 0,088 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Folia Blistra – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki
pramipeksol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Samoprzylepna, papierowa etykieta – Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,088 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki.

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/490/004

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 0,25 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,18 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki.

Blistry:

30 tabletek

50 × 1 tabletek

100 tabletek

30 × 1 tabletek

100 × 1 tabletek

Pojemnik na tabletki:

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Pramipexole Teva 0,18 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Folia Blistra – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki
pramipeksol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Samoprzylepna, papierowa etykieta – Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 0,25 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,18 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki.

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/490/008

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 0,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,35 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki.

Blistry:

30 tabletek

50 × 1 tabletek

100 tabletek

30 × 1 tabletek

100 × 1 tabletek

Pojemnik na tabletki:

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Pramipexole Teva 0,35 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Folia Blistra – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki
pramipeksol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Samoprzylepna, papierowa etykieta – Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 0,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,35 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki.

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/490/012

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 1 mg pramipeksolu dichlorowodorku jednowodnego co odpowiada 0,7 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki.

Blistry:

30 tabletek

50 × 1 tabletek

100 tabletek

30 × 1 tabletek

100 × 1 tabletek

Pojemnik na tabletki:

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Pramipexole Teva 0,7 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Folia Blistra – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki
pramipeksol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Samoprzylepna, papierowa etykieta – Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki
pramipeksol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 1 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego co odpowiada 0,7 mg pramipeksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki.

90 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva BV
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/490/016

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pramipexole Teva 0,088 mg tabletki

Pramipexole Teva 0,18 mg tabletki

Pramipexole Teva 0,35 mg tabletki

Pramipexole Teva 0,7 mg tabletki

pramipeksol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pramipexole Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramipexole Teva
3. Jak stosować lek Pramipexole Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pramipexole Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pramipexole Teva i w jakim celu się go stosuje

Pramipexole Teva zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wyzwala impulsy nerwowe w mózgu, ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

Pramipexole Teva jest stosowany do leczenia:

- objawów podstawowej choroby Parkinsona u dorosłych. Może być stosowany w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).
- leczeniu objawów umiarkowanego lub ciężkiego idiopatycznego zespołu niespokojnych nóg u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramipexole Teva

Kiedy nie stosować leku Pramipexole Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pramipexole Teva należy omówić to z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek;
- omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją). Większość omamów to omamy wzrokowe.

- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy w przypadku zwiększania dawki leku Pramipexole Teva.
- dystonia (niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia osiowa)). W szczególności u pacjenta mogą występować: opadanie głowy i szyi do przodu (określane także jako objaw antecollis), wygięcie dolnej części pleców do przodu (określane także jako kamptokormia) lub skrzywienie ciała w jedną stronę (określane także jako *Pleurothotonus* lub zespół krzywej wieży w Pizie).
- senność lub epizody nagłego zapadania w sen.
- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Pramipexole Teva należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).
- nasilenie się objawów zespołu niespokojnych nóg. Jeśli pacjent zaobserwuje, że objawy tej choroby występują wcześniej niż zwykle wieczorem (a nawet już po południu), są bardziej intensywne lub obejmują większe części dotkniętych chorobą kończyn, lub obejmują inne kończyny. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Należy powiedzieć lekarzowi, w przypadku gdy pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz, gdy pacjent nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami takimi jak nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie stanu pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, euforia, nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja lub utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Pramipexole Teva u pacjenta występują takie objawy jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz prowadzący może zmienić leczenie.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia osiowa). Lekarz może wówczas zdecydować o dostosowaniu dawki lub zmianie leku.

Dzieci i młodzież

Pramipexole Teva nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Pramipexole Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Pramipexole Teva jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka)
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemiernowść komorowa)

- zydowudyna (stosowana w leczeniu zepołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego)
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów)
- chinina (stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa))
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Pramipexole Teva.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które mają działanie uspokajające (mogą wywoływać senność), oraz w razie picia alkoholu. W takich przypadkach lek Pramipexole Teva może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku Pramipexole Teva z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy zachować ostrożność w razie picia alkoholu podczas stosowania leku Pramipexole Teva. Lek Pramipexole Teva można przyjmować z pokarmem lub bez.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Pramipexole Teva.

Działanie leku Pramipexole Teva na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym, nie należy przyjmować leku Pramipexole Teva w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek Pramipexole Teva nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią. Lek Pramipexole Teva może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może również przenikać do mleka matki i tym samym przedostać się do ustroju dziecka. Jeśli stosowanie leku Pramipexole Teva jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Pramipexole Teva może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma). W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Stosowanie leku Pramipexole Teva jest związane z sennością i przypadkami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. O takim przypadku należy poinformować lekarza.

Pramipexole Teva zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pramipexole Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Pramipexole Teva można przyjmować z pokarmem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

Choroba Parkinsona

Dawkę dobową należy przyjmować w 3 równych dawkach.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka wynosi 1 tabletkę leku Pramipexole Teva 0,088 mg trzy razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 0,264 mg).

	1. tydzień
Liczba tabletek	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,088 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,264

Następnie dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do momentu osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

	2. tydzień	3. tydzień
Liczba tabletek	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,18 mg trzy razy na dobę LUB 2 tabletki leku Pramipexole Teva 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,35 mg trzy razy na dobę LUB 2 tabletki leku Pramipexole Teva 0,18 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,54	1,1

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,1 mg na dobę. Jednakże konieczne może być dalsze zwiększanie dawki. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksimum 3,3 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej w wielkości trzech tabletek 0,088 mg leku Pramipexole Teva na dobę.

	<u>Najmniejsza dawka podtrzymująca</u>	<u>Największa dawka podtrzymująca</u>
Liczba tabletek	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,07 mg i 1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,35 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobową (mg)	0,264	3,15

Pacjenci z chorobą nerek

W przypadku pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek lekarz przepisze mniejszą dawkę leku. Wówczas tabletki będą przyjmowane raz lub dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pramipexole Teva dwa razy na dobę. W przypadku ciężkiej choroby nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pramipexole Teva raz na dobę.

Zespół niespokojnych nóg

Lek przyjmuje się na ogół raz na dobę, wieczorem, 2-3 godziny przed pójściem spać.

W pierwszym tygodniu leczenia zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pramipexole Teva raz na dobę (co odpowiada dawce 0,088 mg na dobę).

	1. tydzień
Liczba tabletek	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,088 mg
Całkowita dawka dobową	0,088

Następnie dawkę należy zwiększać co 4-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do uzyskania odpowiedniej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

	2. tydzień	3. tydzień	4. tydzień
--	-------------------	-------------------	-------------------

Liczba tabletek	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,18 mg LUB 2 tabletki leku Pramipexole Teva 0,088 mg	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,35 mg LUB 2 tabletki leku Pramipexole Teva 0,18 mg LUB 4 tabletki leku Pramipexole Teva 0,088 mg	1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,35 mg i 1 tabletka leku Pramipexole Teva 0,18 mg LUB 3 tabletki leku Pramipexole Teva 0,18 mg LUB 6 tabletek leku Pramipexole Teva 0,088 mg
Całkowita dawka dobową (mg)	0,18	0,35	0,54

Dawka dobową nie powinna przekroczyć 6 tabletek 0,088 mg leku Pramipexole Teva lub 0,54 mg (0,75 mg soli pramipeksolu).

W przypadku przerwania leczenia na okres dłuższy niż kilka dni ponowne leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki. Następnie można zwiększać dawkę, tak jak za pierwszym razem. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Po 3 miesiącach lekarz sprawdzi leczenie i zdecyduje o kontynuacji lub o odstawieniu leczenia.

Pacjenci z chorobą nerek

U pacjentów z ciężką chorobą nerek lek Pramipexole Teva może nie być odpowiedni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pramipexole Teva

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Pramipexole Teva, należy:

- niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pominięcie zastosowania leku Pramipexole Teva

Nie należy się tym martwić. Należy pominąć dawkę i przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pramipexole Teva

Nie należy przerywać stosowania leku Pramipexole Teva bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko pogorszenia objawów.

Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni nagle przerywać leczenia lekiem Pramipexole Teva. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy obejmują:

- akinezę (utrata ruchliwości mięśni)
- zeszywnienie mięśni
- gorączkę
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca)
- splątanie
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku Pramipexole Teva lub zmniejszy przyjmowaną dawkę, może u niego również wystąpić tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy. Do objawów należy depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. **W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

Bardzo często	występuje u więcej niż u 1 na 10 osób
Często	występuje u nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często	występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko	występuje u nie więcej niż 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko	występuje u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

U pacjentów z chorobą Parkinsona mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

Często:

- Potrzeba niezwykle zachowań
- Omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Trudności z zasypianiem (bezsenność)
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)
- Niezwykłe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty (mdłości)
- Zmniejszenie masy ciała w tym zmniejszenie apetytu

Niezbyt często:

- Oblęd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmoczona ruchliwość i niemożność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje uczuleniowe (np. wysypka, świąd, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego*
- Niepokój ruchowy

- Duszność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
 - Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
 - Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny.
 - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy
 - Niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

Rzadko:

- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)
- Samoistna erekcja prącia

Nieznana:

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Pramipexole Teva: mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem * precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

U pacjentów z Zespołem Niespokojnych Nóg mogą występować następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- Nudności (mdłości)
- Objawy, które występują wcześniej niż zwykle, są silniejsze lub obejmują inne kończyny (nasilenie objawów zespołu niespokojnych nóg).

Często:

- Zmiany w schemacie spania, takie jak bezsenność i senność
- Zmęczenie
- Ból głowy
- Koszmary senne
- Zaparcia
- Zawroty głowy
- Wymioty (mdłości)

Niezbyt często:

- Potrzeba niezwykle zachowań*
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego*
- Dyskineza (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Hiperkineza (zwiększona ruchliwość i niemożność siedzenia spokojnie)*
- Paranoja (np. nadmierna obawa o własne samopoczucie)*
- Urojenia*

- Amnezja (zaburzenia pamięci)*
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących bodźców)
- Splątanie
- Nadmierna senność w ciągu dnia oraz epizody nagłego zasypiania
- Zwiększenie masy ciała
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, swędzenie, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niepokój ruchowy
- Zaburzenia widzenia
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu
- Dusznność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)*
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
 - Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych*
 - Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny*
 - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy*
 - Niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)*
- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)*

Rzadko:

- Samoistna erekcja prącia

Nieznana:

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Pramipexole Teva: mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. dopamine agonist withdrawal syndrome)).

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem * precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 1395 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pramipexole Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, blistrze lub etykiecie butelki po „Termin ważności” lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pramipexole Teva

Substancją czynną jest pramipeksol.

Każda tabletką zawiera odpowiednio 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg lub 0,7 mg pramipeksolu w postaci odpowiednio 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg lub 1 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego.

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon, magnezu stearynian, sodu monostearylowy fumaran, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Pramipexole Teva i co zawiera opakowanie

- Tabletki leku Pramipexole Teva 0,088 mg są białe, okrągłe z wytłoczonym napisem „93” po jednej stronie i napisem „P1” po drugiej.
- Tabletki leku Pramipexole Teva 0,18 mg są białe, okrągłe z wytłoczonymi napisami jeden pod drugim „P2” i „P2” po stronie z rowkiem dzielącym i napisem „93” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.
- Tabletki leku Pramipexole Teva 0,35 mg są białe, owalne, dwuwypukłe z wytłoczeniem na jednej stronie: 9 pionowa linia podziału 3, na drugiej stronie wytłoczona liczba 8023. Tabletkę można podzielić na połowy.
- Tabletki leku Pramipexole Teva 0,7 mg są białe, okrągłe z wytłoczonymi napisami jeden pod drugim „8024” i „8024” po stronie z rowkiem dzielącym i napisem „93” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.
- Lek Pramipexole Teva jest pakowany w blistry, w opakowaniach po 30, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 i 100 tabletek lub w pojemniki zawierające 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

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

Holandia

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/>.