

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки
Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки
Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки
Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 0,125 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate), еквивалентен на 0,088 mg прамипексол.

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 0,25 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate), еквивалентен на 0,18 mg прамипексол.

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 0,5 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate), еквивалентен на 0,35 mg прамипексол.

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 1 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат (pramipexole dihydrochloride monohydrate), еквивалентен на 0,7 mg прамипексол.

Внимание:

Дозите прамипексол публикувани в литературата се отнасят за неговата сол.

Поради това дозите ще бъдат изразявани по-долу като прамипексол база и като прамипексол под формата на сол (в скоби).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

Бяла, кръгла, плоска таблетка със скосени ръбове, 5,55 mm в диаметър, с изпъкнало релефно означение “93” от едната страна и “P1” от другата.

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

Бяла, кръгла, плоска със скосени ръбове таблетка, 7,00 mm в диаметър, с изпъкнало релефно означение “P2” над “P2” от страната с делителна черта и “93” от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

Бели до почти бели, овални, двойно изпъкнали таблетки с изпъкнало релефно означение 9, вертикална делителна черта и 3 от страната с делителната черта и 8023 от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

Бяла, кръгла, плоска със скосени ръбове таблетка, 8,82 mm в диаметър, с изпъкнало релефно означение “8024” над “8024” от страната с делителна черта и “93” от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Прамипексол Teva е показан при възрастни за лечение на признаци и симптоми на идиопатична болест на Parkinson самостоятелно (без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването през късните стадии, когато ефектът на леводопа намалява или става непостоянен и се наблюдават флуктуации в терапевтичния ефект (флуктуации при изчерпване на дозата или “on off” флуктуации).

Прамипексол Teva е показан при възрастни за симптоматично лечение на умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака в дози до 0,54 mg база (0,75 mg сол) (вж. точка 4.2).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Болест на Parkinson

Дневната доза се разпределя поравно на три отделни приема.

Начално лечение

Дозите трябва да се повишават постепенно като се започне с 0,264 mg база (0,375 mg сол) дневно, след което се увеличава на всеки 5 - 7 дни. Ако при пациента не се установят непоносими нежеланите лекарствени реакции, дозата трябва да се титрира до постигане на максимален терапевтичен ефект.

Схема на дозиране на Прамипексол Teva чрез повишаване на дозите				
Седмица	Доза (mg база)	Обща дневна доза (mg база)	Доза (mg сол)	Обща дневна доза (mg сол)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Ако се налага по-нататъшно увеличение на дозата, дневната доза следва да се повишава с 0,54 mg база (0,75 mg сол) на седмица до достигане на максималната дневна доза 3,3 mg база (4,5 mg сол). Все пак трябва да се отбележи, че случаите на сънливост се увеличават при дози по-високи от 1,5 mg (сол) дневно (вж. точка 4.8).

Поддържащо лечение

Индивидуалната доза прамипексол трябва да бъде в рамките на 0,264 mg база (0,375 mg сол) до максимална доза от 3,3 mg база (4,5 mg сол) дневно. По време на основни проучвания с повишаване на дозата, началото на проява на ефикасността е наблюдавано при дневна доза 1,1 mg база (1,5 mg сол). По-нататък дозата трябва да се адаптира в зависимост от клиничния отговор и честотата на нежеланите реакции. В клинични изпитвания около 5 % от пациентите са лекувани с дози под 1,1 mg база (1,5 mg сол). При напреднала болест на Parkinson, дози на прамипексол по-високи от 1,1 mg база (1,5 mg сол) дневно може да са подходящи за болни, при които ще бъде намалявана дозата на леводопа. Препоръчва се дозата на леводопа да се понижава по време на повишаване на дозата и по време на поддържащото лечение с Прамипексол Teva, в зависимост от реакциите на отделните пациенти (вж. точка 4.5).

Прекратяване на лечението

Внезапното прекратяване на допаминергичната терапия може да доведе до развитие на невролептичен малигнен синдром. Прамипексол трябва да се намалява постепенно с 0,54 mg база

(0,75 mg сол) дневно, докато дневната доза се редуцира до 0,54 mg база (0,75 mg сол). След това дозата се намалява с по 0,264 mg база (0,375 mg сол) на ден (вж. точка 4.4).

Бъбречно увреждане

Елиминирането на прамипексол зависи от бъбречната функция. За начало на лечението се препоръчва следната схема на дозиране:

При пациенти с креатининов клирънс над 50 ml/min не се налага редукция на дневната доза.

При пациенти с креатининов клирънс между 20 и 50 ml/min, началната дневна доза Прамипексол Teva трябва да се разпредели в два приема като се започне с 0,088 mg база (0,125 mg сол) два пъти дневно (0,176 mg база/0,25 mg сол дневно). Максималната дневна доза от 1,57 mg прамипексол база (2,25 mg сол) не трябва да се надвишава.

При пациенти с креатининов клирънс под 20 ml/min, дневната доза Прамипексол Teva трябва да се прилага веднъж дневно като се започне с 0,088 mg база (0,125 mg сол). Максималната дневна доза от 1,1 mg прамипексол база (1,5 mg сол) не трябва да се надвишава.

Ако бъбречната функция намалява по време на поддържащата терапия, дневната доза на Прамипексол Teva трябва да се понижи с толкова процента, с колкото се е понижил креатининовия клирънс, т.е. при спадане на креатининовия клирънс с 30 %, дневната доза на Прамипексол Teva трябва да се понижи с 30 %. Дневната доза може да се раздели на два отделни приема при креатининов клирънс между 20 и 50 ml/min и да се приема еднократно при креатининов клирънс под 20 ml/min.

Чернодробно увреждане

Вероятно не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност, тъй като приблизително 90 % от абсорбираното активно вещество се екскретира през бъбреците. Потенциалното влияние на чернодробната недостатъчност върху фармакокинетиката на Прамипексол Teva обаче не е проучено.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Прамипексол Teva при деца на възраст под 18 години не са установени. Няма съответно приложение на Прамипексол Teva в педиатричната популация за показанието болест на Parkinson.

Синдром на неспокойните крака

Препоръчителната начална доза Прамипексол Teva е 0,088 mg база (0,125 mg сол), приемана един път дневно 2-3 часа преди лягане. При пациенти, нуждаещи се от допълнително облекчаване на симптоматиката, дозата може да бъде увеличавана на всеки 4-7 дни до максимална доза 0,54 mg база (0,75 mg сол) на ден (както е показано в таблицата по-долу).

Стъпка на титриране	Веднъж дневно Вечерна доза (mg база)	Веднъж дневно Вечерна доза (mg сол)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* ако е необходимо

Степента на повлияване на пациента трябва да се оцени след 3 месеца лечение и необходимостта от продължаване на лечението трябва да се преразгледа. Ако лечението е прекъснато повече от няколко дни, то трябва да започне отново с титриране на дозата, както е изложено по-горе.

Прекратяване на лечението

Тъй като дневната доза за лечение на синдрома на неспокойните крака няма да надвишава 0,54 mg база (0,75 mg сол), Прамипексол Teva може да бъде прекратен без да се намалява постепенно. По време на 26-седмично плацебо контролирано изпитване, при 10 % (14 от 135) от пациентите е наблюдаван ребаунд на синдрома на неспокойните крака (влошаване на тежестта на симптомите в сравнение с изходното ниво) след рязко прекратяване на лечението. Установено е, че този ефект е сходен при всички дози.

Бъбречно увреждане

Елиминирането на прамипексол зависи от бъбречната функция. При пациенти с креатининов клирънс над 20 ml/min не е необходимо понижаване на дневната доза.

Употребата на Прамипексол Teva не е проучена при пациенти на хемодиализа или при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност, тъй като 90 % от абсорбираното активно вещество се екскретира през бъбреците.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употребата на Прамипексол Teva при деца и юноши под 18 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.

Синдром на Tourette

Педиатрична популация

Прамипексол Teva не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години, тъй като ефикасността и безопасността при тази популация не са установени. Прамипексол Teva не трябва да бъде прилаган на деца или юноши със синдром на Tourette, поради отрицателното съотношение полза/риск при това заболяване (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата, като се гълтат с течност и могат да се приемат както с храна, така и без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Когато се предписва Прамипексол Teva на пациент с болест на Parkinson и бъбречно увреждане, се препоръчва понижаване на дозата като се следват указанията в точка 4.2.

Халюцинации

Известно е, че при лечение с допаминови агонисти и леводопа като нежелана реакция биха могли да се появят халюцинации. Пациентите трябва да бъдат информирани за възможността да се появят (предимно зрителни) халюцинации.

Дискинезия

При напреднала болест на Parkinson по време на комбинирана терапия с леводопа, при първоначално титриране на дозата Прамипексол Teva може да се появят дискинезии. При появата им трябва да се намали дозата на леводопа.

Дистония

При пациенти с болест на Parkinson понякога се съобщава за аксиална дистония, включваща антеколис, камптокормия и плеврототонус (синдром на Pisa) при започване или при постепенно повишаване на дозата прамипексол. Въпреки че дистонията може да е симптом на болестта на Parkinson, симптомите при тези пациенти са се подобрили след намаляване или преустановяване на приема на прамипексол. Ако възникне дистония, схемата на допаминергичната медикация трябва да се преразгледа и да се обмисли корекция на дозата прамипексол.

Епизоди на внезапно заспиване и сомнолентност

Прамипексол се свързва със сомнолентност и епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с болест на Parkinson. В редки случаи се съобщава за внезапно заспиване през деня, понякога без пациентът да го осъзнава или без предупредителни признаци. Пациентите трябва да бъдат предупредени за това и да бъдат посъветвани да са внимателни при шофиране или работа с машини по време на терапията с Прамипексол Teva. Пациентите, при които се появяват сънливост и/или епизод на внезапно заспиване, трябва да се въздържат да шофират или да работят с машини. Освен това трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на терапията. Поради възможни адитивни ефекти, пациентите, приемащи други седативни лекарствени продукти или алкохол в комбинация с прамипексол трябва да бъдат посъветвани да бъдат предпазливи (вж. точки 4.5, 4.7 и точка 4.8).

Нарушения в контрола на импулсите

Пациентите трябва да бъдат редовно наблюдавани за развитие на нарушения в контрола на импулсите. Пациентите и болногледачите трябва да бъдат запознати, че могат да се появят поведенчески симптоми на нарушения в контрола на импулсите, включващи патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене и пазаруване, преяждане и компулсивно преяждане при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително Прамипексол Teva. Трябва да се обмисли намаляване на дозата/ постепенно спиране, ако се развият такива симптоми.

Мания и делириум

Пациентите трябва да бъдат редовно наблюдавани за развитие на мания и делириум. Пациентите и болногледачите трябва да бъдат запознати, че при пациенти, лекувани с прамипексол може да възникнат мания и делириум. Трябва да се обсъди намаляване на дозата/ постепенно спиране, ако се развият такива симптоми.

Пациенти с психотични нарушения

Пациентите с психотични нарушения трябва да се лекуват с допаминови агонисти само в случаите когато очакваната полза е по-голяма от потенциалния риск. Едновременната употреба на антипсихотични лекарствени продукти и прамипексол трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Офталмологични прегледи

Препоръчват се редовни офталмологични прегледи или при поява на нарушения в зрението.

Тежко сърдечно-съдово заболяване

В случаи на тежко сърдечно-съдово заболяване, лекарството трябва да се прилага внимателно. Препоръчва се контрол на артериалното налягане особено в началото на терапията, поради общия риск от ортостатична хипотония, свързана с допаминергична терапия.

Невролептичен малигнен синдром

При внезапно спиране на допаминергичното лечение са описани симптоми, предполагащи невролептичен малигнен синдром (вж. точка 4.2).

Синдром на отнемане на допаминов агонист

За прекратяване на лечението при пациенти с болест на Parkinson, приемът на прамипексол трябва да се намали постепенно (вж. точка 4.2). При намаляване или прекратяване на приема на допаминови агонисти, включително прамипексол, може да възникнат немоторни нежелани реакции. Симптомите включват апатия, безпокойство, депресия, умора, изпотяване и болка, които

могат да са тежки. Пациентите трябва да бъдат информирани за това преди намаляването на дозата на допаминовия агонист, след което редовно да бъдат проследявани. В случай на персистиращи симптоми може да се наложи временно да се увеличи дозата на прамипексол (вж. точка 4.8).

Влошаване

В литературата има сведения, които показват, че лечението на синдрома на неспокойните крака с допаминергични лекарствени продукти може да доведе до влошаване. Влошаването се свързва с по-ранно начало на симптоматиката вечер (или дори следобед), засилване на симптомите и разпространението им до ангажиране на други крайници. Влошаването е специално изучено в контролирано клинично проучване за период от 26 седмици. Влошаване е наблюдавано при 11,8 % от пациентите в групата с прамипексол (N=152) и при 9,4 % от пациентите в плацебо групата (N=149). Анализът на Kaplan-Meier за времето до влошаване не показва значима разлика между прамипексол и плацебо групите.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Свързване с плазмения протеин

Прамипексол се свързва с плазмените протеини в много ниска степен (< 20 %) и при хора претърпява малка биотрансформация. Затова взаимодействията с други лекарствени продукти, повлияващи свързването с плазмените протеини или елиминирането посредством биотрансформация са малко вероятни. Тъй като антихолинергиците се елиминират главно чрез биотрансформация, потенциалното взаимодействие е ограничено, въпреки че взаимодействия с антихолинергици не са проучвани. Няма фармакокинетично взаимодействие със селегилин и леводопа.

Инхибитори/конкуренти на активния път за елиминиране през бъбреците

Циметидин понижава бъбречния клирънс на прамипексол с приблизително 34 %, вероятно чрез инхибиране на катийонната секреторна транспортна система на бъбречните тубули. Затова лекарстватените продукти, които са инхибитори на този път на активно бъбречно елиминиране или се елиминират по този път като циметидин, амантадин, мексилетин, зидовудин, цисплатин, хинин и прокаинамид може да взаимодействат с прамипексол, което да доведе до намален клирънс на прамипексол. Понижаване на дозата на прамипексол трябва да се има предвид когато тези лекарствени продукти се прилагат едновременно с Прамипексол Teva.

Комбинация с леводопа

Когато Прамипексол Teva се дава в комбинация с леводопа, се препоръчва дозата на леводопа да бъде намалена, а дозата на другите антипаркинсонови лекарствени продукти да остане постоянна, докато се повишава дозата на Прамипексол Teva.

Поради възможните адитивни ефекти пациентите, приемащи други седативни лекарствени продукти или алкохол в комбинация с прамипексол, трябва да бъдат посъветвани да бъдат внимателни (вж. точки 4.4, 4.7 и 4.8).

Антипсихотични лекарствени продукти

Едновременната употреба на антипсихотични лекарствени продукти с прамипексол трябва да се избягва (вж. точка 4.4), например когато може да се очакват антагонистични ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ефектът върху бременността и кърменето при хора не е проучван. Прамипексол няма тератогенен ефект при плъхове и зайци, но е ембриотоксичен при плъхове в дози токсични за майката (вж. точка 5.3). Прамипексол Teva не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост, т.е. ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене

Тъй като лечението с прамипексол инхибира секрецията на пролактин при хора, очаква се спиране на кърмата. Екскрецията на прамипексол в кърмата не е проучвана при жени. При плъхове концентрацията на свързаната с активното вещество радиоактивност в кърмата е по-висока от тази в плазмата. Тъй като липсват данни при хора, Прамипексол Teva не трябва да се прилага в периода на кърмене. При наложителна употреба, кърменето трябва да се прекрати.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефекта върху фертилитета при хора. В проучвания при животни прамипексол повлиява еструс циклите и намалява фертилитета при женските, както се очаква за допаминов агонист. Тези проучвания не са показали преки или косвени вредни ефекти по отношение на фертилитета при мъжките.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прамипексол Teva може да повлияе в значителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Възможна е поява на сънливост или халюцинации.

Пациентите лекувани с Прамипексол Teva, при които се наблюдава сънливост и/или внезапно заспиване през деня, трябва да бъдат предупредени да не шофират и да не упражняват дейности, при които нарушената бдителност би изложила тях или околните на риск от сериозно нараняване или смърт (например работа с машини), до изчезването на тези повтарящи се епизоди и сънливост (вж. също точки 4.4, 4.5 и 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на анализа на сборни плацебо контролирани изпитвания, в които са участвали общо 1 923 пациенти на прамипексол и 1 354 пациенти на плацебо, нежелани лекарствени реакции са съобщавани често и в двете групи. 63 % от пациентите на прамипексол и 52 % от пациентите на плацебо съобщават поне една нежелана лекарствена реакция.

По-голямата част от нежеланите лекарствени реакции обикновено започват в началото на лечението и повечето са с тенденция да изчезват дори при продължаване на лечението.

В рамките на системно-органичните класове нежеланите реакции са описани по честота (броя пациенти, при които се очаква да се прояви реакцията), като са използвани следните категории: много често ($\geq 1/10$); често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечесто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-чести нежелани реакции при Болест на Parkinson

Най-често ($\geq 5\%$) докладваните нежелани лекарствени реакции при пациенти с болестта на Parkinson, по-често с лечение с прамипексол отколкото с плацебо са били гадене, дискинезия, хипотония, замаяност, сомнолентност, безсъние, констипация, халюцинации, главоболие и отпадналоост. Честотата на случаите на сомнолентност се е повишила при дози по-високи от 1,5 mg сол дневно (вж. точка 4.2). По-честа нежелана лекарствена реакция при комбинация с

леводопа е била дискинезията. В началото на терапията, особено ако дозата се титрира твърде бързо, може да се появи хипотония.

Таблица 1: Болест на Parkinson

Система в организма	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации			пневмония		
Нарушения на ендокринната система			нарушена секреция на антидиуретичен хормон ¹		
Психични нарушения		безсъние халюцинации патологични сънища обърканост поведенчески симптоми на нарушения в контролирането на импулсите и натрапчивости	прекомерна склонност към пазаруване патологична склонност към хазарт безпокойство хиперсексуалност налудничавост нарушение на либидото параноя делириум склонност към преяждане ¹ хиперфагия ¹	мания	
Нарушения на нервната система	сънливост замаяност дискинезия	главоболие	епизоди на внезапно заспиване амнезия хиперкинезия синкоп		
Нарушения на очите		зрително нарушение, включително диплопия, замъглено зрение намалена зрителна острота			
Сърдечни нарушения			сърдечна недостатъчност ¹		
Съдови нарушения		хипотония			
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			диспнея хълцане		
Стомашно-чревни нарушения	гадене	запек повръщане			

Нарушения на кожата и подкожната тъкан			реакции на свръхчувствителност сърбеж обрив		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		умора периферен оток			Синдром на отнемане на допаминов агонист, включващ апатия, безпокойство, депресия, умора, изпотяване и болка.
Изследвания		понижаване на теллото, включително понижен апетит	повишаване на теллото		

¹ Тази нежелана реакция е наблюдавана по време на постмаркетинговия опит. С 95% точност категорията по честота е не по-висока от „нечести“, но може да бъде и по-ниска. Точно изчисляване на честотата не е възможно, тъй като нежеланата реакция не се е появявала в базата данни от клинични изпитвания на 2 762 пациенти с болестта на Parkinson, лекувани с прамипексол.

Синдром на неспокойните крака, най-чести нежелани реакции

Най-често ($\geq 5\%$) съобщаваните нежелани реакции при пациенти със синдром на неспокойните крака, лекувани с прамипексол, са били гадене, главоболие, замаяност и умора. Гадене и умора са съобщавани по-често при жени лекувани с прамипексол (20,8 % и 10,5 % съответно) в сравнение с мъже (6,7 % и 7,3 % съответно).

Таблица 2: Синдром на неспокойните крака

Система в организма	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации			пневмония ¹	
Нарушения на ендокринната система			нарушена секреция на антидиуретичен хормон ¹	
Психични нарушения		безсъние патологични сънища	безпокойство обърканост халюцинации нарушения на либидото налудничавост ¹ хиперфагия ¹ параноя ¹ мания ¹ делириум ¹ поведенчески симптоми на нарушения в контролирането на	

			импулсите и натрапчивости ¹ (като: прекомерна склонност към пазаруване, патологична склонност към хазарт, хиперсексуалност, склонност към преяждане)	
Нарушения на нервната система		главоболие замаяност сънливост	епизоди на внезапно заспиване синкоп дискинезия амнезия ¹ хиперкинезия ¹	
Нарушения на очите			зрително нарушение, включително намалена зрителна острота диплопия замъглено зрение	
Сърдечни нарушения			сърдечна недостатъчност ¹	
Съдови нарушения			хипотония	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			диспнея хълцане	
Стомашно-чревни нарушения	гадене	запек повръщане		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			реакции на свръхчувствителност, сърбеж, обрив	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		умора	периферен оток	Синдром на отнемане на допаминов агонист, включващ апатия, безпокойство, депресия, умора, изпотяване и болка.
Изследвания			понижаване на теллото, включително понижен апетит повишаване на теллото	

¹ Тази нежелана реакция е наблюдавана по време на постмаркетинговия опит. С 95% точност категорията по честота е не по-висока от „нечести“, но може да бъде и по-ниска. Точно изчисляване на честотата не е възможно, тъй като нежеланата реакция не се е появила в базата данни от клинични изпитвания на 1 395 пациенти със синдром на неспокойните крака, лекувани с прамипексол.

Описание на избрани нежелани реакции

Сънливост

Прамипексол се свързва със сънливост и нечесто се свързва с прекомерна сънливост през деня и епизоди на внезапно заспиване (вж. също точка 4.4).

Нарушения на либидото

Прамипексол може нечесто да бъде свързан с нарушения на либидото (повишено или понижено).

Нарушения в контрола на импулсите

Патологична склонност към хазарт, повишено либидо, хиперсексуалност, компулсивно харчене и пазаруване, преяждане и компулсивно преяждане могат да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително Прамипексол Teva (вж. точка 4.4).

В ретроспективен скрининг на представителна извадка и проучване случай-контрола, включващи 3 090 пациенти с болест на Parkinson, 13,6 % от всички пациенти подложени на допаминергично лечение или недопаминергично лечение, имат симптоми на нарушение в контрола на импулсите в периода на последните шест месеца. Наблюдаваните прояви включват патологична склонност към хазарт, прекомерна склонност към пазаруване, компулсивно преяждане и натрапчиво сексуално поведение (повишена сексуалност). Възможните независими рискови фактори за нарушения в контрола на импулсите включват допаминергично лечение и по-високи дози на допаминергично лечение, по-млада възраст (≤ 65 години), безбрачие и съобщена фамилна анамнеза за склонност към хазарт.

Синдром на отнемане на допаминов агонист

При намаляване или прекратяване на приема на допаминови агонисти, включително прамипексол, може да възникнат немоторни нежелани реакции. Симптомите включват апатия, безпокойство, депресия, умора, изпотяване и болка (вж. точка 4.4).

Сърдечна недостатъчност

По време на клинични проучвания и постмаркетинговия опит е съобщавана сърдечна недостатъчност при пациенти с прамипексол. По време на фармакоепидемиологичните проучвания, приложението на прамипексол е свързано с повишен риск от сърдечна недостатъчност в сравнение с неприлагането на прамипексол (наблюдавана степен на риска 1,86; 95 % CI, 1,21-2,85).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма клиничен опит с тежки случаи на предозиране. Очакваните нежелани реакции са тези, съответстващи на фармакодинамичния профил на допаминов агонист, включващи гадене, повръщане, хипекинезия, халюцинации, възбуда и хипотония. Не е известен антидот при предозиране с допаминов агонист. При наличие на симптоми за стимулиране на централната нервна система, може да се приложат невролептици. При предозиране може да са необходими общи поддържащи мерки в комбинация със стомашна промивка, интравенозни инфузии, прилагане на активен въглен и мониториране на ЕКГ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Анти-паркинсонови лекарства, допаминови агонисти, АТС код: N04BC05.

Механизъм на действие

Прамипексол е допаминов агонист, който се свързва с висока селективност и специфичност с D2 допаминовите рецептори, има преференциален афинитет към D3 рецепторите и има пълна присъща активност.

Прамипексол облекчава моторния дефицит при болест на Parkinson посредством стимулация на допаминовите рецептори в стриатума. Проучванията при животни са показали, че прамипексол инхибира синтеза, освобождаването и метаболизма на допамина.

Механизмът на действие на прамипексол като средство за лечение на синдрома на неспокойните крака е неизвестен. Неврофармакологични доказателства предполагат първично включване на допаминергичната система.

Фармакодинамични ефекти

При доброволци е наблюдавано дозозависимо понижаване на секрецията на пролактин. В клинично проучване със здрави доброволци, където прамипексол таблетки с удължено освобождаване са титрина по-бързо (на всеки 3 дни) отколкото препоръчания до 3,15 mg прамипексол база (4,5 mg сол) на ден, са наблюдавани увеличено кръвно налягане и сърдечна честота. Такъв ефект не е наблюдаван при проучвания с пациенти.

Клинична ефикасност и безопасност при болест на Parkinson

Прамипексол облекчава признаците и симптомите на идиопатична болест на Parkinson при пациенти. Плацебо-контролирани клинични проучвания включват около 1 800 пациенти със стадии I-IV по Hoehn и Yahr, които са лекувани с прамипексол. Освен тези, около 1 000 в по-напреднали стадии са получавали едновременно леводопа и са страдали от моторни усложнения.

Ефикасността на прамипексол при ранна и напреднала болест на Parkinson, се поддържа в контролирани клинични изпитвания в продължение приблизително на 6 месеца. В отворени допълнителни клинични изпитвания, продължаващи повече от 3 години, не са отбелязани признаци на намалена ефикасност.

В контролирано двойно сляпо клинично изпитване с продължителност 2 години, началната терапия с прамипексол значимо отлага началото на моторните усложнения и намалява честотата им в сравнение с начална терапия с леводопа. Това отлагане на моторните усложнения при прамипексол трябва да се балансира спрямо по-голямото подобрене на моторната функция с леводопа (измерено чрез следната промяна по UPDRS-скалата). Общата честота на халюцинации и сънливост като цяло е по-висока във фазата на увеличаване на дозата при групата с прамипексол. Въпреки това, не е имало значителна разлика през поддържащата фаза. Тези данни трябва да се имат предвид при започване на лечение с прамипексол при пациенти с болест на Parkinson.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с прамипексол във всички подгрупи на педиатричната популация при болест на Parkinson (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

Клинична ефикасност и безопасност при синдром на неспокойните крака

Ефикасността на прамипексол е оценена в четири плацебо-контролирани клинични проучвания при приблизително 1 000 пациенти с умерен до тежък идиопатичен синдром на неспокойните крака.

Първичните крайни резултати за ефикасност са средната разлика от началните стойности, измерена по Оценъчната скала на синдрома на неспокойните крака (IRLS) и Общото клинично впечатление за подобрението (CGI-I). И за двете първични крайни точки са наблюдавани статистически значими разлики в групите на прамипексол с дози 0,25 mg, 0,5 mg и 0,75 mg прамипексол сол в сравнение с плацебо. След 12 седмици на лечение началните стойности по IRLS резултат са подобрени от 23,5 на 14,1 точки за плацебо и от 23,4 на 9,4 точки за прамипексол (комбинирани дози). Коригираната средна разлика е -4,3 точки (CI 95 % -6,4; -2,1 точки, $p < 0,0001$). Степените на отговор по CGI-I (подобнена, много подобнена) са 51,2 % и 72,0 %, съответно за плацебо и прамипексол (разлика 20 % CI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, $p < 0,0005$). Ефикасността е наблюдавана след първата седмица на лечение с 0,088 mg база (0,125 mg сол) на ден.

В плацебо-контролирано полисомнографско проучване за период от 3 седмици прамипексол значимо намалява броя на периодичните движения на крайниците по време на покой в легло.

Дългосрочната ефикасност е оценена в плацебо-контролирано клинично изпитване. След 26-седмичен период на лечение, се наблюдава коригирано средно намаление на общия скор по IRLS от 13,7 и 11,1 точки, съответно в групата, лекувана с прамипексол и тази, лекувана с плацебо, със статистически значима ($p = 0,008$) средна разлика при лечението от -2,6. Степента на повлияване по CGI-I - (с изразено подобрене; със силно изразено подобрене) е 50,3 % (80 от 159) и 68,5 % (111 от 162), съответно при групите, лекувани с плацебо и прамипексол ($p = 0,001$), което съответства на брой, нуждаещите се от лечение (NNT) пациенти - 6 (95 % CI: 3,5, 13,4).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за представяне на резултатите от проучванията с прамипексол във всички подгрупи на педиатричната популация при синдром на неспокойните крака (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

Клинична ефикасност и безопасност при синдром на Tourette

Ефикасността на прамипексол (0,0625-0,5 mg на ден) при педиатрични пациенти на възраст от 6 до 17 години със синдром на Tourette е оценена в 6-седмично, двойносляпо, рандомизирано, плацебо-контролирано изпитване с променлива доза. Рандомизирани са общо 63 пациенти (43 на прамипексол, 20 на плацебо). Първичната крайна точка е промяната на Общия тик скор (Total Tic Score (TTS)) по Скалата Yale за глобалната тежест на тиковите (Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS)), в сравнение с изходното ниво. Не е установена разлика между прамипексол и плацебо както по отношение на първичната крайна точка, така и по отношение на никоя от вторичните крайни точки за ефикасност, включително Общия YGTSS скор, Общото впечатление на пациента за подобрене (Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)), Клиничното общо впечатление за подобрене (Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I)), или Клиничните общи впечатления за тежестта на заболяването (Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S)). Нежелани събития, възникнали при най-малко 5 % от пациентите в групата на прамипексол, и по-чести при пациентите лекувани с прамипексол, в сравнение с пациентите на плацебо, са: главоболие (27,9 %, плацебо - 25 %), сънливост (7,0 %, плацебо - 5,0 %), гадене (18,6 %, плацебо - 10,0 %), повръщане (11,6 %, плацебо - 0,0 %), болка в горната абдоминална област (7,0 %, плацебо - 5,0 %), ортостатична хипотония (9,3 %, плацебо - 5,0 %), миалгия (9,3 %, плацебо - 5,0 %), нарушения на съня (7,0 %, плацебо - 0,0 %), диспнея (7,0 %, плацебо - 0,0 %), инфекция на горните дихателни пътища (7,0 %, плацебо - 5,0 %). Други значими нежелани събития, водещи до прекъсване на лечението при пациентите, приемащи прамипексол, са състояние на обърканост, смущения в говора и влошаване на състоянието (вж. точка 4.2).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Прамипексол се резорбира бързо и ефикасно след перорално приложение. Абсолютната бионаличност е по-висока от 90 %, а максималната плазмена концентрация се достига между 1 и 3 часа. Едновременното прилагане с храна не намалява степента на абсорбция на прамипексол, но

намалява нейната скорост. Прамипексол показва линейна кинетика и малки различия в плазмените концентрации при различните пациенти.

Разпределение

Свързването на прамипексол с плазмените протеини при хора е много ниско (< 20 %), а обемът на разпределение е голям (400 l). При плъхове са наблюдавани високи концентрации в мозъчната тъкан (около 8 пъти по-високи от тези в плазмата).

Биотрансформация

Прамипексол се метаболизира в ниска степен при хора.

Елиминиране

Бъбречната екскреция на непроменен прамипексол е основният начин на елиминиране. Приблизително 90 % от ¹⁴C-маркираната доза се екскретира през бъбреците, докато по-малко от 2 % се установява във фекалиите. Общият клирънс на прамипексол е около 500 ml/min, а бъбречният клирънс е приблизително 400 ml/min. Елиминационният полуживот (t_{1/2}) варира от 8 часа при млади до 12 часа при пациенти в старческа възраст.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изпитванията за токсичност при многократно прилагане са показали, че прамипексол влияе главно върху функциите на ЦНС и женската репродуктивна система, и вероятно се дължат на твърде силен фармакодинамичен ефект на прамипексол.

Понижаване на диастолното и систолното артериално налягане, и сърдечната честота са забелязани при мини прасенца, а при маймуни е отбелязана тенденция за хипотоничен ефект.

Потенциалните ефекти на прамипексол върху репродуктивната функция са проучвани при плъхове и зайци. И при двата вида животни прамипексол не е показал тератогенен ефект, но е ембриотоксичен при плъхове в дози токсични за майката. Поради подбора на вида животни и ограничените изпитвани параметри, нежеланите реакции на прамипексол върху бременността и мъжкия фертилитет не са напълно изяснени.

Наблюдавани са забавяне в сексуалното развитие (напр. отделяне на препуциума и отваряне на вагината) при плъхове.

Прамипексол не е генотоксичен. При изпитвания за канцерогенност, мъжки плъхове развиват хиперплазия на клетките на Leydig и аденоми, което се обяснява с инхибиращия ефект на прамипексол върху пролактина. Тази находка няма клинично значение по отношение на употребата при мъже. Същото проучване показва и че в дози от 12 mg/kg (сол) и по-високи от тях, прамипексол се свързва с дегенерация на ретината при плъхове албиноси. Тази находка не се среща при пигментирани плъхове, нито при 2-годишни мишки албиноси, както и при нито един от другите изследвани видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол
Микрокристална целулоза
Натриев нишестен гликолат
Повидон К 25
Магнезиев стеарат
Натриев стерилфумарат
Колоиден силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминий/алуминий блистери

Видове опаковки: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 и 100 таблетки

Полиетиленов контейнер за таблетки с CRC полипропиленова капачка. Вид опаковка: 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

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

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

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

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

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

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18 декември 2008

Дата на последно подновяване: 20 август 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧАВАНЕ НА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő,
Táncsics Mihály út 82
Унгария

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Обединено кралство

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

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Франция

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Към момента на издаване на разрешението за употреба не се изисква подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт. Притежателят на разрешението за употреба, обаче, трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт, ако продуктът е включен в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия - Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 0,125 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,088 mg прамипексол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки

Блистери:
30 таблетки
50 x 1 таблетки
100 таблетки
30 x 1 таблетки
100 x 1 таблетки

Контейнер за таблетки:
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прамипексол Teva 0,088 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер - Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки
Прамипексол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ЕТИКЕТА

Самозалепващ се хартиен етикет-Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 0,125 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,088 mg прамипексол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/490/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия - Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 0,25 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат еквивалентен на 0,18 mg прамипексол

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Блистери:
30 таблетки
50 x 1 таблетки
100 таблетки
30 x 1 таблетки
100 x 1 таблетки

Контейнер за таблетки:
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прамипексол Teva 0,18 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер - Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки
Прамипексол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ЕТИКЕТА

Самозалепващ се хартиен етикет-Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблутка съдържа 0,25 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,18 mg прамипексол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/490/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия - Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 0,5 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,35 mg прамипексол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки

Блистери:
30 таблетки
50 x 1 таблетки
100 таблетки
30 x 1 таблетки
100 x 1 таблетки

Контейнер за таблетки:
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прамипексол Teva 0,35 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер - Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки
Прамипексол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ЕТИКЕТА

Самозалепващ се хартиен етикет-Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа, 0,5 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,35 mg прамипексол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/490/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Неприложимо

16. ИНОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия - Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа, 1 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,7 mg прамипексол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Блистери:
30 таблетки
50 x 1 таблетки
100 таблетки
30 x 1 таблетки
100 x 1 таблетки

Контейнер за таблетки:
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Неприложимо

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прамипексол Teva 0,7 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистер - Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки
Прамипексол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. ДРУГО

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ЕТИКЕТА

Самозалепващ се хартиен етикет-Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки
Прамипексол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа, 1 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 0,7 mg прамипексол

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки
90 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/490/016

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Неприложимо

16. ИНОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки

Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки

Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки

Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки

Прамипексол (Pramipexole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Прамипексол Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прамипексол Teva
3. Как да приемате Прамипексол Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прамипексол Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Прамипексол Teva и за какво се използва

Прамипексол Teva съдържа активното вещество прамипексол и принадлежи към групата лекарства, известни като допаминови агонисти, които стимулират допаминовите рецептори в мозъка. Стимулацията на допаминовите рецептори ускорява нервните импулси в мозъка, което подпомага контролирането на движенията на тялото.

Прамипексол Teva се използва за:

- лечение на симптомите на първична болест на Паркинсон при възрастни. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за лечение на болестта на Паркинсон).
- лечение на умерен до тежък първичен синдром на неспокойни крака при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прамипексол Teva

Не приемайте Прамипексол Teva

- ако сте алергични към прамипексол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Прамипексол Teva. Информирайте Вашия лекар, ако имате (имали сте) или развиете някакво заболяване или симптоми, особено следните:

- бъбречни проблеми
- халюцинации (виждате, чувате или усещате несъществуващи неща). Повечето халюцинации са зрителни.

- дискинезия (напр. неестествени, неконтролируеми движения на крайниците). Ако имате напреднала болест на Паркинсон и освен това приемате леводопа, може да получите дискинезия по време на повишаване на дозата на Прамипексол Teva.
- дистония (неспособност да държите тялото и шията си в изправено положение (аксиална дистония)). По-специално, може да усетите сгъване на главата и шията напред (наричано още антеколис), прегъване напред на долната част на гърба (наричано още камптокормия) или странично прегъване на гърба (наречено още плеврототонус или синдром на Пиза).
- сънливост и епизоди на внезапно заспиване
- психично заболяване (като шизофрения или депресия)
- зрителни нарушения. Трябва редовно да правите очни прегледи в периода на лечение с Прамипексол Teva.
- тежко сърдечно или съдово заболяване. Вашето кръвно налягане трябва да проверява редовно, особено в началото на лечението. Това се прави с цел да се избегне ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при изправяне).
- влошаване на състоянието. Може да почувствате, че симптомите започват по-рано от обикновено, да са по-интензивни и да се проявят и в други крайници.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви забележите, че развивате склонност или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да се устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат нарушения в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, необичайно силно сексуално желание или obsesване от сексуални мисли и чувства. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви забележите, че развивате мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда) или делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост или загуба на усещане за реалност). Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Информирайте Вашия лекар, ако получите симптоми като депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотпяване или болка след спиране или намаляване на приема на Прамипексол Teva. Ако проблемите продължат повече от няколко седмици, може да се наложи Вашият лекар да промени лечението Ви.

Информирайте Вашия лекар, ако развиете неспособност да държите тялото и шията си в изправено положение (аксиална дистония). Ако това се случи, Вашият лекар може да прецени да коригира дозата или да промени лечението Ви.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Прамипексол Teva при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Прамипексол Teva

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарствени продукти, билкови лекарства, лечебни храни или добавки, които сте получили без рецепта.

Трябва да избягвате употребата на Прамипексол Teva едновременно с други антипсихотични лекарства.

Бъдете внимателни, ако приемате следните лекарства:

- циметидин (използван за лечение на нарушено храносмилане и други стомашни проблеми)
- амантадин (използван за лечение на болестта на Паркинсон)
- мексилетин (за лечение на нарушен сърдечен ритъм, състояние известно като вентрикуларна аритмия)

- зидовудин (което може да бъде използвано за лечение на синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН), заболяване на имунната система на човека)
- цисплатин (за лечение на различни видове рак)
- хинин (което може да бъде използвано за предотвратяване на болезнени, нощни крампи на краката и за лечение за определен вид малария, известна като малария фалципарум (злокачествена малария)
- прокаинамид (за лечение на сърдечна аритмия)

Ако приемате леводопа, препоръчително е дозата на леводопа да бъде намалена, когато започвате лечение с Прамипексол Тева.

Бъдете внимателни, ако използвате лекарства, които Ви успокояват (имат седативен ефект) или ако приемате алкохол. В тези случаи Прамипексол Тева може да повлияе върху Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

Прамипексол Тева с храна, напитки и алкохол

Трябва да бъдете внимателни, ако приемате алкохол по време на лечение с Прамипексол Тева. Прамипексол Тева може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да продължавате да приемате Прамипексол Тева.

Ефектът на Прамипексол Тева върху новороденото не е известен. Поради това, не използвайте Прамипексол Тева, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Прамипексол Тева не трябва да се използва по време на кърмене. Прамипексол Тева може да намали отделянето на кърма. Освен това може да премине в кърмата и да стигне до Вашето бебе. Ако използването на Прамипексол Тева е неизбежно, трябва да спрете да кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Прамипексол Тева може да предизвика халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които не са реални). Ако сте засегнат, не шофирайте или работете с машини.

Прамипексол Тева се свързва със сънливост или епизоди на внезапно заспиване, особено при пациенти с болест на Паркинсон. Не трябва да шофирате или да работите с машини, ако изпитвате някои от тези нежелани реакции.

Прамипексол Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Прамипексол Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Говорете с Вашия лекар ако не сте сигурни в нещо. Лекарят ще ви посъветва за точната дозировка.

Може да приемате Прамипексол Тева със или без храна. Погълчайте таблетките с вода.

Болест на Паркинсон

Дневната доза трябва да бъде приета разделена на 3 равни дози.

По време на първата седмица, обичайната доза е 1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg три пъти дневно (отговарящи на 0,264 mg дневно).

	1 ^{ва} седмица
Брой на таблетки	1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg три пъти на ден
Обща дневна доза (mg)	0,264

Тази доза ще се увеличава на всеки 5-7 дни, както е предписано от Вашия лекар докато симптомите Ви са овладяни (поддържаща доза).

	2 ^{ра} седмица	3 ^{та} седмица
Брой на таблетки	1 таблетка Прамипексол Teva 0,18 mg три пъти на ден ИЛИ 2 таблетки Прамипексол Teva 0,088 mg три пъти на ден	1 таблетка Прамипексол Teva 0,35 mg три пъти на ден ИЛИ 2 таблетки Прамипексол Teva 0,18 mg три пъти на ден
Обща дневна доза (mg)	0,54	1,1

Обичайната поддържаща доза е 1,1 mg дневно, макар че Вашата доза ще трябва в бъдеще да бъде повишена. Ако това се налага, Вашият лекар може да повиши дозата на таблетките, които приемате най-много до 3,3 mg прамипексол дневно. Освен това е възможна и поддържаща доза, пониска от 3 таблетки Прамипексол Teva 0,088 mg.

	Най-ниска поддържаща доза	Най-висока поддържаща доза
Брой на таблетки	1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg три пъти на ден	1 таблетка, съдържаща 1,1 mg прамипексол три пъти на ден
Обща дневна доза (mg)	0,264	3,3

Пациенти с бъбречно заболяване

Ако страдате от умерено или тежко бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише пониска доза. В този случай ще трябва да приемате таблетките си само веднъж или два пъти дневно. Ако имате умерено бъбречно заболяване, обичайната начална доза е 1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg два пъти дневно. При тежко бъбречно заболяване, обичайната начална доза е само 1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg дневно.

Синдром на неспокойните крака

Дозата се приема обикновено един път дневно, вечер, 2-3 часа преди лягане.

Обичайната дневна доза през първата седмица е 1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg един път дневно (еквивалентна на 0,088 mg дневно):

	1 ^{ва} седмица
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Teva 0,088 mg
Обща дневна доза (mg)	0,088

Дозата ще бъде увеличавана на всеки 4-7 дни, както е препоръчано от Вашият лекар, докато симптомите Ви бъдат овладяни (поддържаща доза).

	2 ^{ра} седмица	3 ^{та} седмица	4 ^{та} седмица
Брой таблетки	1 таблетка Прамипексол Teva 0,18 mg ИЛИ 2 таблетки Прамипексол Teva 0,088 mg	1 таблетка Прамипексол Teva 0,35 mg ИЛИ 2 таблетки Прамипексол Teva 0,18 mg ИЛИ 4 таблетки Прамипексол Teva 0,088 mg	1 таблетка Прамипексол Teva 0,35 mg и 1 таблетка Прамипексол TEVA 0,18 mg ИЛИ 3 таблетки Прамипексол Teva 0,18 mg ИЛИ 6 таблетки Прамипексол Teva 0,088 mg
Обща дневна доза (mg)	0,18	0,35	0,54

Дневната доза не трябва да надвишава 6 таблетки Прамипексол Teva 0,088 mg или доза от 0,54 mg (0,75 mg прамипексол под формата на сол).

Ако сте спрели приема на таблетки за повече от няколко дни и искате да възобновите лечението, трябва да започнете отново с най-ниската доза. След това отново можете да увеличите дозата, както сте го направили първия път. Консултирайте се с Вашия лекар.

Вашият лекар ще преразгледа лечението Ви след 3 месеца и ще реши дали да продължи лечението или не.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате тежко бъбречно увреждане, лечението с Прамипексол Teva може да не бъде подходящото за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прамипексол Teva

Ако инцидентно сте приели твърде много таблетки,

- Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение за съвет.
- Може да започнете да повръщате, да изпитате безпокойство или да получите някои от нежеланите лекарствени реакции, описани в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Ако сте пропуснали да приемете Прамипексол Teva

Не се притеснявайте. Просто пропуснете тази доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не се опитвайте да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прамипексол Teva

Не спирайте приема на Прамипексол Teva без първо да се посъветвате с Вашия лекар. Ако трябва да спрете приема на това лекарство, Вашият лекар ще намали дозата постепенно. Това намалява риска от влошаване на симптомите.

Ако имате болест на Паркинсон, не трябва внезапно да спирате лечението с Прамипексол Teva. Внезапното спиране може да предизвика развитието на заболяване, наречено невролептичен малигнен синдром, който може да е сериозна опасност за здравето. Тези симптоми включват:

- акинезия (загуба на мускулно движение)
- ригидни мускули
- висока температура
- нестабилно кръвно налягане
- тахикардия (увеличен сърдечен пулс)
- обърканост
- подтиснато ниво на съзнанието (напр. кома)

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Оценката на нежеланите реакции се базира на следната честота:

Много чести	може да засегнат повече от един на 10 души
Чести	може да засегнат до 1 на 10 души
Нечести	може да засегнат до 1 на 100 души
Редки	може да засегнат до 1 на 1 000 души
Много редки	може да засегнат до 1 на 10 000 души
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Ако страдате от болестта на Паркинсон, при Вас може да появят следните нежелани реакции:

Много чести:

- Дискинезия (т.е. неестествени, неконтролирани движения на крайниците)
- Сънливост
- Замаяност
- Гадене (повръщане)

Чести:

- Порив за необичайно поведение
- Халюцинации (виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща)
- Обърканост
- Умора
- Безсъние (инсомния)
- Задръжка на течности, обикновено в краката (периферен оток)
- Главоболие
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Патологични сънища
- Запек
- Зрително нарушение
- Повръщане
- Загуба на тегло включително понижен апетит

Нечести:

- Параноя (напр. прекомерен страх за собственото благополучие)
- Налудност
- Прекомерна сънливост през деня и внезапно заспиване
- Амнезия (нарушение на паметта)
- Хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой)
- Покачване на теглото
- Алергични реакции (например обрив, сърбеж, свръхчувствителност)
- Прилошаване
- Сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които може да предизвикат учестено дишане или подуване на глезените)*
- Нарушена секреция на антидиуретичен хормон*
- Безпокойство
- Диспнея (затруднено дишане)

- Хълцане
- Пневмония (инфекция на белите дробове)
- Неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последствия за Вас или семейството Ви
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене
 - преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо за да задоволите глада си)*
- делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност)

Редки:

- мания (тревожност, чувство на въодушевление или превъзбуда)

С неизвестна честота:

- След спиране или намаляване на приема на Прамипексол Тева: може да възникнат депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречено синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS).

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

За нежеланите реакции, означени с * прецизно определяне на честотата е невъзможно, тъй като тези нежелани реакции не са наблюдавани по време на клиничните проучвания на 2 762 пациенти лекувани с прамипексол. Групата на честотата вероятно не е повече от „нечести“.

Ако страдате от синдром на неспокойните крака, може да получите следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести:

- Гадене (повдигане)

Чести:

- Промени в съня, като безсъние (инсомния) и сънливост
- Уморяемост (умора)
- Главоболие
- Ярки сънища
- Запек
- Замаяност
- Повръщане

Нечести:

- Порив за необичайно поведение*
- Сърдечна недостатъчност (сърдечни проблеми, които може да предизвикат учестено дишане или подуване на глезените)*
- Нарушена секреция на антидиуретичен хормон*
- Дискинезия (например неестествени, неволеви движения на крайниците)
- Хиперкинезия (учестени движения и неспособност за установяване в покой)*
- Параноя (например прекомерен страх за собственото здраве)*
- Налудничавост*
- Амнезия (нарушение на паметта)*

- Халюцинации (виждане, чуване или усещане на неща, които реално не съществуват)
- Обърканост
- Прекалена сънливост през деня и епизоди на внезапно заспиване
- Покачване на теглото
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Задръжка на течности, обикновено в долните крайници (периферен оток)
- Алергични реакции (например обрив, сърбеж, реакции на свръхчувствителност)
- Прилошаване
- Безпокойство
- Зрително нарушение
- Загуба на тегло, включително понижен апетит
- Диспнея (затруднено дишане)
- Хълцане
- Пневмония (инфекция на белите дробове)*
- Неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършат определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последствия за Вас или семейството Ви.*
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или за другите, например повишено сексуално желание.*
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене*
 - преяждане (изяждане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо за да задоволите глада си)*
- Мания (тревожност, чувство за въодушевление или превъзбуда)*
- Делириум (отслабване на инстинкта за самосъхранение, обърканост, загуба на усещане за реалност)*

С неизвестна честота:

- След спиране или намаляване на приема на Прамипексол Тева: може да възникнат депресия, апатия, безпокойство, умора, изпотяване или болка (наречено синдром на отнемане на допаминов агонист или DAWS).

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

За нежеланите реакции, означени с * прецизно определяне на честотата е невъзможно, тъй като тези нежелани реакции не са наблюдавани по време на клиничните проучвания на 1 395 пациенти, лекувани с прамипексол. Групата на честотата вероятно е не повече от „нечести“.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Прамипексол Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Прамипексол Тева

Активното вещество е прамипексол.

Всяка таблетка съдържа 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg или 0,7 mg прамипексол, съответно като 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg или 1 mg прамипексолов дихидрохлорид монохидрат.

Другите съставки са манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат, натриев стерилфумарат, колоиден силициев диоксид.

Как изглежда Прамипексол Тева и какво съдържа опаковката

- Прамипексол Teva 0,088 mg таблетки са бели, кръгли таблетки, с изпъкнало релефно означение "93" от едната страна и "P1" от другата
- Прамипексол Teva 0,18 mg таблетки са бели, кръгли таблетки с делителна черта и изпъкнало релефно означение "P2" над "P2" от страната с делителна черта и "93" от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
- Прамипексол Teva 0,35 mg таблетки са бели до почти бели, овални, двойно изпъкнали таблетки с изпъкнало релефно означение 9, вертикална делителна черта и 3 от едната страна и 8023 от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
- Прамипексол Teva 0,7 mg таблетки са бели, кръгли таблетки с делителна черта, с изпъкнало релефно означение "8024" над "8024" от страната с делителна черта и "93" от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини
- Прамипексол Teva таблетки се предлагат в блистерни опаковки от 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 и 100 таблетки и бутилки, съдържащи 90 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител:

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő,
Táncsics Mihály út 82
Унгария

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,

East Sussex,
BN22 9AG
Великобритания

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

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Франция

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Германия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel:+ 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

ratiopharm Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia

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

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 76 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 212 08 90

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628 500

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.