

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter

Hver tablet indeholder 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,088 mg pramipexolbase.

### Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter

Hver tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,18 mg pramipexolbase.

### Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter

Hver tablet indeholder 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,35 mg pramipexolbase.

### Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter

Hver tablet indeholder 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,7 mg pramipexolbase.

#### *Bemærk:*

Dosering af pramipexol refererer i litteraturen til saltformen.

Derfor udtrykkes doseringen både som pramipexolbase og pramipexolsalt (i parentes).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tablet

### Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter

Hvid, rund, flad tablet med skrå kant, 5,55 mm diameter, præget med "93" på den ene side og "P1" på den anden side.

### Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter

Hvid, rund, flad tablet med skrå kant, 7,00 mm diameter, præget med "P2" over "P2" på den side med delekærv og "93" på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

### Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter

Hvid til offwhite, oval, bikonveks tablet, præget med 9 vertikal delekærv 3 på siden med delekærv og 8023 på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

### Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter

Hvid, rund, flad tablet med skrå kant, 8,82 mm diameter, præget med "8024" over "8024" på den side med delekærv og "93" på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Pramipexol Teva er indiceret til voksne til behandling af tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sygdom, alene (uden levodopa) eller i kombination med levodopa dvs. i hele sygdomsforløbet, ved sene stadier når virkningen af levodopa klinger af eller bliver ustadig og svingninger i den terapeutiske virkning opstår ("end of dose" eller "on off" svingninger).

Pramipexol Teva er indiceret til voksne til symptomatisk behandling af moderat til svær idiopatisk *restless legs* syndrom i doser op til 0,54 mg base (0,75 mg salt) (se pkt. 4.2).

## 4.2 Dosering og administration

### Dosering

#### Parkinsons sygdom

Døgndosis bør indtages ligeligt fordelt på 3 daglige doser.

#### Initial dosis

Dosis skal øges gradvist hver 5.-7. dag fra en startdosis på 0,264 mg base (0,375 mg salt)/døgn. Forudsat at patienten ikke får uacceptable bivirkninger, skal dosis titreres indtil den maksimale terapeutiske virkning.

Skema for dosisøgning for Pramipexol Teva				
Uge	Dosis (mg base)	Total døgndosis (mg base)	Dosis (mg salt)	Total døgndosis (mg salt)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Hvis en yderligere øgning af den daglige dosis er nødvendig, bør den øges med 0,54 mg base (0,75 mg salt) ugentligt op til en maksimal døgndosis på 3,3 mg base (4,5 mg salt).

Det kan oplyses, at hyppigheden af somnolens var større ved doser højere end 1,5 mg (salt)/dag (se pkt. 4.8).

#### Vedligeholdelsesdosis

Den individuelle dosis af pramipexol bør være inden for 0,264 mg base (0,375 mg salt) - højst 3,3 mg base (4,5 mg salt)/døgn. Ved øgning af dosis blev der i kliniske studier observeret virkning allerede ved en døgndosis på 1,1 mg base (1,5 mg salt). Yderligere dosisjusteringer bør foretages på basis af klinisk respons og forekomst af bivirkninger. I kliniske undersøgelser blev ca. 5 % af patienterne behandlet med doser mindre end 1,1 mg (1,5 mg salt). Ved fremskreden Parkinsons sygdom kan pramipexoldoser højere end 1,1 mg (1,5 mg salt) i døgnet være nyttige hos patienter, hvor en reduktion af levodopabehandlingen er tilsigtet. Det kan anbefales, at levodopadosis reduceres både under dosisstigning og vedligeholdelsesbehandling med Pramipexol Teva, afhængigt af den enkelte patients reaktioner (se pkt. 4.5).

#### Behandlingsophør

Pludseligt ophør af dopaminbehandling kan føre til udvikling af neuroleptisk malignt syndrom eller dopaminagonist-abstinenssyndrom. Pramipexol bør aftrappes med 0,54 mg base (0,75 mg salt) pr. dag, indtil den daglige dosis er blevet reduceret til 0,54 mg base (0,75 mg salt).

Derefter bør dosis reduceres med 0,264 mg base (0,375 mg salt) pr. dag (se pkt. 4.4).

Dopaminagonist-abstinenssyndrom kan stadig forekomme under nedtrapningen, og en midlertidig øgning af dosis kan være nødvendig inden nedtrapningen genoptages (se pkt. 4.4).

#### Nedsat nyrefunktion

Eliminationen af pramipexol er afhængig af nyrefunktionen. Følgende doseringsregime foreslås som begyndelsesterapi:

Hos patienter med en kreatininclearance over 50 ml/min. er reduktion af den daglige dosis ikke nødvendig.

Hos patienter med en kreatininclearance mellem 20 og 50 ml/min. bør startdosis af Pramipexol Teva fordeles på 2 daglige doser begyndende ved 0,088 mg base (0,125 mg salt) 2 gange dagligt (0,176 mg af base/0,25 mg salt)/døgn. En maksimal daglig dosis på 1,57 mg pramipexolbase (2,25 mg salt) bør ikke overskrides.

Hos patienter med kreatininclearance mindre end 20 ml/min. bør startdosis af Pramipexol Teva gives som en enkeltdosis begyndende med 0,088 mg base (0,125 mg salt)/døgn. En maksimal daglig dosis på 1,1 mg pramipexolbase (1,5 mg salt) bør ikke overskrides.

Hvis nyrefunktionen skulle blive nedsat under vedligeholdelsesbehandling med Pramipexol Teva, bør dosis reduceres med samme procent som nedgangen i kreatininclearance. Dvs. hvis f.eks. kreatininclearance reduceres med 30 %, så reduceres den daglige dosis Pramipexol Teva tilsvarende med 30 %. Den daglige dosis kan fordeles på 2 daglige doser, hvis kreatininclearance er mellem 20 og 50 ml/min. og som en enkeltdosis, hvis kreatininclearance er under 20 ml/min.

#### Nedsat leverfunktion

Dosisreduktion er sandsynligvis ikke nødvendig for patienter med nedsat leverfunktion, da omkring 90 % af det absorberede aktive stof udskilles via nyrerne. Den potentielle indflydelse af nedsat leverfunktion på Pramipexol Tevas farmakokinetik kendes ikke.

#### Pædiatrisk population

Pramipexol Tevas sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt. Det er ikke relevant at anvende Pramipexol Teva hos den pædiatriske population med indikationen Parkinsons sygdom.

#### Restless legs syndrom

Den anbefalede startdosis for Pramipexol Teva er 0,088 mg base (0,125 mg salt), som tages 1 gang dagligt 2-3 timer før sengetid. For patienter som behøver yderligere symptomatisk lindring, kan dosis øges hver 4.-7. dag til et maksimum på 0,54 mg base (0,75 mg salt) dagligt, som vist i tabellen nedenfor. Den laveste effektive dosis skal anvendes (se pkt. 4.4 *Restless legs-augmentationssyndrom*).

Skema til øgning af dosis for Pramipexol Teva		
Titringstrin	1 gang daglig aftendosis (mg base)	1 gang daglig aftendosis (mg salt)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

\* hvis det er nødvendigt

Behandlingens virkning hos *restless legs* syndrom-patienten og den fortsatte behandling bør evalueres efter 3 måneders brug. Hvis behandlingen afbrydes i flere dage, skal den initieres på ny med dosistitrering, som ovenfor beskrevet.

#### Behandlingsophør

Pramipexol Teva kan ved behandling af *restless legs* syndrom (RLS) seponeres uden aftrapning, idet den daglige dosis ikke vil overstige 0,54 mg base (0,75 mg salt). I et 26 ugers placebokontrolleret forsøg blev der hos 10 % af patienterne (14 ud af 135) observeret rebound af RLS-symptomer (forværring af 5 symptomer i forhold til baseline) efter pludseligt behandlingsophør. Denne indvirkning blev fundet at være uafhængig af dosis.

#### Nedsat nyrefunktion

Udskillelse af pramipexol er afhængig af nyrefunktionen. Patienter med en kreatininclearance over 20 ml/min behøver ingen reduktion i den daglige dosis.

Brugen af Pramipexol Teva har ikke været undersøgt hos hæmolysepatienter eller hos patienter med svært nedsat nyrefunktion.

#### Nedsat leverfunktion

Hos patienter med leversvigt er dosisjustering ikke nødvendig, da ca. 90 % af det absorberede aktive stof bliver udskilt via nyrerne.

#### Pædiatrisk population

Pramipexol Teva anbefales ikke til børn og unge under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

#### Tourettes sygdom

#### Pædiatrisk population

Pramipexol Teva anbefales ikke til børn og unge under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt hos denne population. Pramipexol Teva bør ikke anvendes til børn og unge med Tourettes sygdom på grund af en negativ balance mellem fordele og ulemper ved denne sygdom (se pkt. 5.1).

### **Administration**

Tabletterne kan både indtages sammen med mad og alene og indtages oralt sammen med vand.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ved ordinerings af Pramipexol Teva til en patient med Parkinsons sygdom med nedsat nyrefunktion bør dosis reduceres jf. pkt. 4.2.

#### Hallucinationer

Hallucinationer er en kendt bivirkning ved behandling med dopaminagonister og levodopa. Patienterne bør informeres om, at hallucinationer (hyppigst visuelle) kan forekomme.

#### Dyskinesi

Ved fremskreden Parkinsons sygdom, i kombinationsbehandling med levodopa, kan dyskinesier forekomme i optrappingsfasen med Pramipexol Teva. Opstår der sådanne, så bør dosis af levodopa reduceres.

#### Dystoni

Der er en gang imellem rapporteret om aksial dystoni, herunder antecollis, camptocormia og pleurothotonus (Pisa-syndrom) hos patienter med Parkinsons sygdom efter påbegyndelse af behandling med eller efter gradvis dosisøgning af pramipexol. Selvom dystoni kan være et symptom på Parkinsons sygdom, er symptomerne hos disse patienter blevet mildere efter reduktion eller seponering af pramipexol. Hvis der opstår dystoni, bør det dopaminerge medicineringsregime gennemgås og en justering af pramipexol-dosen overvejes.

#### Pludseligt opståede søvnanfald og somnolens

Pramipexol er blevet forbundet med somnolens og episoder med pludseligt opståede søvnanfald, især hos patienter med Parkinsons sygdom. Pludseligt opstået søvn midt under daglige aktiviteter, i nogle tilfælde uden nogen form for advarsel, har sjældent været rapporteret. Patienterne bør informeres om dette og tilrådes forsigtig brug ved bilkørsel eller betjening af maskiner under behandling med Pramipexol Teva. Patienter som har oplevet somnolens og/eller en episode med pludseligt opstået søvnanfald, må ikke køre bil eller betjene maskiner. Yderligere kan en reduktion af dosis eller ophør med behandling overvejes. Pga. mulig additiv virkning, bør påpasselighed udvises, når patienter tager andre sedative lægemidler eller alkohol i kombination med pramipexol (se pkt. 4.5, 4.7 og pkt. 4.8).

### Manglende impuls kontrol

Patienter skal kontrolleres regelmæssigt for evt. udvikling af manglende impuls kontrol. Patienter og pårørende bør informeres om, at adfærdsmæssige symptomer på manglende impuls kontrol, herunder ludomani, forøget libido, hyperseksualitet, tvangshandlinger, der fører til overdrevent indkøbsmønstre og uhæmmet og overdreven madindtagelse, kan forekomme hos patienter i behandling med dopaminagonister, herunder Pramipexol Teva. Dosisreduktion/gradvis seponering bør overvejes.

### Mani og delirium

Patienter bør kontrolleres regelmæssigt for evt. udvikling af mani og delirium. Patienter og pårørende bør informeres om, at mani og delirium kan forekomme hos patienter i behandling med pramipexol. Dosisreduktion/gradvis seponering bør overvejes, hvis sådanne symptomer opstår.

### Patienter med psykotiske lidelser

Patienter, som lider af psykotiske lidelser, bør kun behandles med dopaminagonister, hvis de potentielle fordele opvejer risikoen. Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og pramipexol bør undgås (se pkt. 4.5).

### Oftalmologisk monitorering

Der anbefales oftalmologisk undersøgelse med regelmæssige mellemrum eller hvis der fremkommer synsabnormaliteter.

### Alvorlig kardiovaskulær sygdom

Forsigtighed tilrådes i tilfælde af alvorlig kardiovaskulær sygdom. Det anbefales at monitorere blodtrykket, særligt i starten af behandlingen, hvilket skyldes den generelle risiko for postural hypotension i forbindelse med dopaminbehandling.

### Neuroleptisk malignt syndrom

Symptomer, der ligner neuroleptisk malignt syndrom, har været set i forbindelse med pludseligt ophør med dopaminbehandling (se pkt. 4.2).

### Dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS)

DAWS er blevet rapporteret med dopaminagonister, inklusive pramipexol (se pkt. 4.8). Pramipexol bør nedtrappes ved ophør af behandling hos patienter med Parkinsons sygdom (se pkt. 4.2). Begrænsede data antyder, at patienter med manglende impuls kontrol og patienter, der får en høj daglig dosis og/eller høje kumulative doser af dopaminagonister, kan have større risiko for at udvikle DAWS. Abstinenssymptomer kan omfatte apati, angst, depression, træthed, svedtendens og smerter, som ikke responderer på levodopa. Patienter skal informeres om mulige abstinenssymptomer inden nedtrækning og seponering af pramipexol. Patienter skal monitoreres tæt under nedtrækning og seponering. Midlertidig administration af pramipexol ved den lavest effektive dosis kan overvejes, hvis abstinenssymptomerne er svære og/eller vedvarende.

### Restless legs-augmentationssyndrom

Behandling af *restless legs* syndrom med pramipexol kan resultere i augmentation. Augmentation vil sige, at symptomerne optræder tidligere om aftenen (eller tilmed om eftermiddagen) og at symptomerne forværres og involverer andre ekstremiteter. Risikoen for augmentation kan stige med en højere dosis. Før behandling skal patienterne informeres om, at der kan forekomme en augmentation, og de skal rådes til at kontakte egen læge, hvis de oplever symptomer på augmentation. Hvis der er mistanke om augmentation, skal dosisjustering til den lavest effektive dosis eller seponering af pramipexol overvejes (se pkt. 4.2 og 4.8).

### Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

### Plasmaproteinbinding

Pramipexol er kun i ringe udstrækning bundet til plasmaproteiner (<20 %), og der er kun set beskedne biotransformation hos mennesker. Interaktioner med andre lægemidler, der påvirker plasmaproteinbindingen eller elimineres ved biotransformation er derfor usandsynlig. Da antikolinergika hovedsageligt elimineres via biotransformation, er den potentielle risiko for interaktion begrænset, selvom interaktion med antikolinergika ikke er blevet undersøgt. Der er ingen farmakokinetisk interaktion med selegilin og levodopa.

#### Inhibitorer/kompetitive hæmmere af den renale eliminationsvej

Cimetidin reducerede den renale clearance af pramipexol med ca. 34 %, antagelig ved hæmning af det kationiske sekretionstransportsystem i de renale tubuli. Lægemidler, som således hæmmer den aktive, renale eliminationsvej eller elimineres via denne vej, såsom cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, cisplatin, quinin og procainamid kan være årsag til interaktioner med pramipexol, resulterende i reduceret clearance af pramipexol. Reduktion af pramipexoldosen bør overvejes i tilfælde, hvor disse lægemidler administreres samtidigt med Pramipexol Teva.

#### Kombination med levodopa

Når Pramipexol Teva gives i kombination med levodopa, anbefales det at reducere levodopadosis og at holde doseringen af andre antiparkinson-lægemidler konstant, mens dosis af Pramipexol Teva øges.

Pga. mulig additiv virkning, bør påpasselighed udvises, når patienter tager andre sedative lægemidler eller alkohol i kombination med pramipexol (se pkt. 4.4, 4.7 og 4.8).

#### Antipsykotiske lægemidler

Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og pramipexol bør undgås (se pkt. 4.4), f.eks. hvis antagonistiske virkninger kan forventes.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Graviditet

Virksomheden på graviditet og amning er ikke blevet undersøgt hos mennesker. Pramipexol var ikke teratogent hos rotter og kaniner, men var embryotoksisk hos rotter i maternotoksiske doser (se pkt. 5.3). Pramipexol Teva bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt, f.eks. hvis den potentielle gevinst retfærdiggør den potentielle risiko for fostret.

#### Amning

Da behandling med pramipexol hæmmer sekretionen af prolaktin hos mennesker, forventes derfor også hæmning af amningen.

Udskillelsen af pramipexol i modermælk er ikke blevet undersøgt hos kvinder. Hos rotter var koncentrationen af radioaktivitet forbundet med det aktive stof højere i modermælk end i plasma. Da man ingen erfaring har med Pramipexol Tevas udskillelse i modermælk, må det ikke anvendes under amning. Hvis dette ikke er muligt, så bør amningen ophøre.

#### Fertilitet

Der er ikke gennemført studier over påvirkningen af human fertilitet. I dyrestudier påvirkede pramipexol brunstperioder og nedsatte fertiliteten hos hunner som forventet for en dopaminagonist. Disse studier viste ikke tegn på direkte eller indirekte skadelig virkning på fertiliteten hos hanner.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Pramipexol Teva kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i væsentlig grad.

Der kan opstå hallucinationer eller somnolens.

Patienter som bliver behandlet med Pramipexol Teva og som har oplevet somnolens og/eller pludselige søvnepisoder, bør informeres om at afstå fra at køre bil eller deltage i aktiviteter, hvor nedsat årvågenhed kan udsætte dem selv eller andre for alvorlig fare eller død (f.eks. betjening af maskiner), indtil sådanne tilbagevendende episoder og somnolens er ophørt (se også pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

#### **4.8 Bivirkninger**

Baseret på analysen af poolede placebokontrollerede kliniske forsøg, der i alt omfattede 1.923 patienter i behandling med pramipexol og 1.354 patienter i placebobehandling, blev bivirkninger hyppigt rapporteret for begge grupper. 63 % af patienterne i pramipexolbehandling og 52 % af patienterne i placebobehandling rapporterede mindst en bivirkning.

Hovedparten af bivirkningerne starter sædvanligvis tidligt i behandlingen, og de fleste har tendens til at forsvinde, også selv ved fortsat behandling.

Bivirkningerne er opført efter systemorganklasse og hyppighed (antal patienter, der forventes, at opleve en bivirkning) ved brug af følgende kategorier: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ualmindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjældn ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); meget sjældn ( $< 1/10.000$ ); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

##### Almindeligste bivirkninger ved Parkinsons sygdom

De mest almindeligt ( $\geq 5\%$ ) rapporterede bivirkninger hos patienter med Parkinsons sygdom, som oftere ses efter behandling med pramipexol end efter behandling med placebo er kvalme, dyskinesi, hypotension, svimmelhed, somnolens, søvnløshed, forstoppelse, hallucinationer, hovedpine og træthed. Forekomsten af somnolens var større ved doser højere end 1,5 mg pramipexol salt pr. dag (se pkt. 4.2). Hyppigere bivirkninger i kombination med levodopa var dyskinesi. Hypotension kan forekomme i begyndelsen af behandlingen, specielt hvis pramipexol bliver titreret for hurtigt.



Tabel 1: Parkinsons sygdom

Kropssystem	Meget almindelig (≥1/10)	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)	Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)	Ikke kendt
Infektioner og parasitære sygdomme			pneumoni		
Det endokrine system			uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon <sup>1</sup>		
Psykiske forstyrrelser		søvnløshed, hallucinationer, unormale drømme, konfusion, usædvanlig adfærd med symptomer på manglende impuls kontrol og tvangshandlinger	overdrevent indkøbsmønster, ludomani, rastløshed, hyperseksualitet, vrangforestillinger, ændring af libido, paranoia, delirium, uhæmmet fødeindtagelse <sup>1</sup> , hyperfagi <sup>1</sup>	mani	
Nervesystemet	døsighed, svimmelhed, dyskinesi	hovedpine	pludselig opstået søvn, hukommelsestab, hyperkinesi, synkope		
Øjne		synsnedsættelse herunder diplopi, sløret syn og nedsat synsskarphed			
Hjerte			hjertesvigt <sup>1</sup>		
Vaskulære sygdomme		hypotension			
Luftveje, thorax og mediastinum			dyspnø, hikke		
Mave-tarm-kanalen	kvalme	forstoppelse, opkastning			
Hud og subkutane væv			overfølsomhed, pruritus, udslæt		
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		træthed, perifere ødemer			Dopamin-agonist-abstinenssyndrom inklusive apati, angst, depression, træthed, svedtendens og smerter
Undersøgelser		vægttab samt nedsat appetit	vægtøgning		

<sup>1</sup> Denne bivirkning er observeret efter markedsføring. Med 95 % sikkerhed er frekvenskategorien ikke højere end "ikke almindelig" og kan være lavere. En præcis estimering af frekvens er ikke mulig, da bivirkningen ikke fandtes i en database med data for kliniske forsøg med 2.762 patienter med Parkinsons sygdom behandlet med pramipexol.

#### Almindeligste bivirkninger ved *restless legs* syndrom

De mest almindeligt ( $\geq 5$  %) rapporterede bivirkninger hos patienter med *restless legs* syndrom, behandlet med pramipexol var: kvalme, hovedpine, svimmelhed og træthed. Kvalme og træthed blev oftere rapporteret hos kvindelige patienter behandlet med pramipexol (henholdsvis 20,8 % og 10,5 %) sammenlignet med mandlige patienter (henholdsvis 6,7 % og 7,3 %).

Tabel 2: *Restless legs* syndrom

Kropssystem	Meget almindelig (≥1/10)	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)	Ikke kendt
Infektioner og parasitære sygdomme			pneumoni <sup>1</sup>	
Det endokrine system			uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon <sup>1</sup>	
Psykkiske forstyrrelser		søvnløshed, unormale drømme,	rastløshed, konfusion, hallucinationer, ændring af libido, vrangforestillinger <sup>1</sup> , hyperfagi <sup>1</sup> , paranoia <sup>1</sup> , mani <sup>1</sup> , delirium <sup>1</sup> , usædvanlig adfærd med symptomer på manglende impuls kontrol og tvangshandlinger <sup>1</sup> , (såsom overdrevent indkøbsmønster, ludomani, hyperseksualitet, uhæmmet fødeindtagelse)	
Nervesystemet	<i>restless legs</i> -augmentations-syndrom	hovedpine, svimmelhed, døsighed	pludseligt opstået søvn, synkope, dyskinesi, amnesi <sup>1</sup> , hyperkinesi <sup>1</sup>	
Øjne			synsnedsættelse herunder nedsat synsskarphed, diplopi, sløret syn	
Hjerte			hjertesvigt <sup>1</sup>	
Vaskulære sygdomme			hypotension	
Luftveje, thorax og mediastinum			dyspnø, hikke	
Mave-tarm-kanalen	kvalme	forstoppelse, opkastning		
Hud og subkutane væv			overfølsomhed, pruritus, udslæt	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		træthed	perifere ødemer	dopaminagonist-abstinenssyndrom inklusive apati, angst, depression, træthed, svedtendens og

				smerter
Undersøgelser			vægttab samt nedsat appetit, vægtøgning	

<sup>1</sup> Denne bivirkning er observeret efter markedsføring. Med 95 % sikkerhed er frekvenskategorien ikke højere end "ikke almindelig" og kan være lavere. En præcis estimering af frekvens er ikke mulig, da bivirkningen ikke fandtes i en database med data for kliniske forsøg med 1.395 patienter med *restless legs* syndrom behandlet med pramipexol.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### Døsighed/somnolens

Pramipexol er forbundet med somnolens og er i usædvanlige tilfælde blevet forbundet med overdreven somnolens i dagtimerne og pludseligt opståede søvnepisoder (se også pkt. 4.4).

#### Ændring af libido

Pramipexol kan forbindes med libidosygdomme (øget eller nedsat).

#### Unormal adfærd

Ludomani, forøget libido, hyperseksualitet og tvangshandlinger, der fører til overdrevent indkøbsmønster og uhæmmet og overdreven madindtagelse, kan forekomme hos patienter i behandling med dopaminagonister, herunder Pramipexol Teva (se pkt. 4.4).

I et retrospektivt screening- og case-kontrol-studie med 3090 Parkinsonpatienter, fik 13,6 % af alle patienter behandlet med dopamin eller non-dopamine lægemidler, i løbet af de sidste 6 måneders behandling, symptomer på unormal adfærd. Observerede manifestationer var ludomani, tvangshandling, der førte til overdrevent indkøbsmønster, uhæmmet madindtagelse og hyperseksualitet. De mulige uafhængige risikofaktorer for unormal adfærd omfatter dopaminbehandling, højere doser af dopaminbehandling, en yngre alder ( $\leq 65$  år), at være ugift og at have arvelig ludomani.

#### Dopaminagonist-abstinenssyndrom

Ikke-motoriske bivirkninger kan forekomme, når dopaminagonister, inklusive pramipexol, nedtrappes eller seponeres. Symptomer omfatter apati, angst, depression, træthed, svedtendens og smerter (se pkt. 4.4).

#### Hjertesvigt

Hjertesvigt er rapporteret hos pramipexolbehandlede patienter i kliniske forsøg og efter markedsføring. I et farmakoepidemiologisk forsøg var brug af pramipexol associeret med en øget risiko for hjertesvigt sammenlignet med ikke-brug af pramipexol (observeret risikoratio 1,86; 95 % CI 1,21-2,85).

### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Der er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering. De forventede bivirkninger vil relateres til den farmakodynamiske profil for en dopaminagonist, herunder kvalme, opkastning, hyperkinesi, hallucinationer, agitation og hypotension. Der er ingen kendt antidot ved overdosering af en dopaminagonist. I tilfælde af at centralnervesystemet synes at være stimuleret, kan et neuroleptisk middel anvendes. Behandling af overdosering kan kræve generel understøttende behandling med udpumpning, intravenøst drop, indgivelse af aktivt kul og elektrokardiografisk overvågning.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Anti-Parkinson-lægemiddel, dopaminagonister, ATC-kode: N04BC05

#### Virkningsmekanisme

Pramipexol er en dopaminagonist og bindes med høj selektivitet og specificitet til D2-undergruppen af dopaminreceptorer og har primært affinitet til D<sub>3</sub>-receptorer. Det har fuld intrinsic aktivitet.

Pramipexol letter det parkinsonistiske motoriske underskud ved stimulation af dopaminreceptorer i Corpus striatum. Dyrestudier har vist, at pramipexol hæmmer dopaminsyntese, -frigørelse og -omsætning.

Virkningsmekanismen for pramipexol til behandling af *restless legs* syndrom er ukendt. Neurofarmakologisk evidens foreslår primært involvering af det dopaminerge system.

#### Farmakodynamisk virkning

Hos frivillige forsøgspersoner fandt man et dosisafhængigt fald i prolaktin. I et klinisk studie med raske, frivillige forsøgspersoner, hvor dosisjustering af pramipexol-depottabletter var hurtigere (hver 3. dag) end anbefalet, op til 3,15 mg pramipexolbase/dag (4,5 mg salt), blev der observeret en stigning i blodtrykket samt en forøgelse af hjerterytmen. Der er ikke set en tilsvarende virkning i patientstudier.

#### Klinisk virkning og sikkerhed ved Parkinsons sygdom

Hos patienter letter pramipexol tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sygdom. Placebokontrollerede kliniske undersøgelser inkluderede ca. 1.800 patienter på Hoehn & Yahr stadier I-V behandlet med pramipexol. Ud af disse var ca. 1.000 på mere avancerede stadier, de fik ledsagende levodopaterapi og led af motoriske komplikationer.

Ved tidlig og fremskreden Parkinsons sygdom, var virkningen af pramipexol i de kontrollerede kliniske undersøgelser bevaret i ca. 6 måneder. I fortsatte, åbne undersøgelser over mere end 3 år var der ikke tegn på aftagende virkning.

I en kontrolleret dobbeltblind klinisk undersøgelse af 2 års varighed forsinkede initial behandling med pramipexol signifikant fremkomsten af motoriske komplikationer og reducerede deres forekomst sammenlignet med initial behandling med levodopa. Denne forsinkelse af motoriske komplikationer med pramipexol skal opvejes imod en større bedring af motorisk funktion med levodopa (målt ved den gennemsnitlige ændring i UPDRS-score). Den samlede incidens af hallucinationer og somnolens var generelt højere i den gradvise dosisøgningsfase med pramipexolgruppen. Imidlertid var der ingen signifikant forskel i vedligeholdelsesfasen. Disse punkter skal overvejes ved initiering af pramipexolbehandling hos patienter med Parkinsons sygdom.

#### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med pramipexol i alle undergrupper af den pædiatriske population med Parkinsons sygdom (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

#### Klinisk virkning og sikkerhed ved *restless legs* syndrom

Virksomheden af pramipexol er blevet evalueret i fire placebokontrollerede kliniske forsøg hos cirka 1.000 patienter med moderat til meget svær idiopatisk *restless legs syndrom*.

De primære virkningsparametre var gennemsnitsændringen fra baseline af *restless legs syndrom* Rating Scale (IRLS) og Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I). For begge primære endpoints er statistiske signifikante forskelle set for pramipexol doserne 0,25 mg, 0,5 mg og 0,75 mg (salt) sammenlignet med placebo. Efter 12 ugers behandling var baseline IRLS scoren forbedret fra 23,5 til 14,1 point for placebo og fra 23,4 til 9,4 point for pramipexol (kombinerede doser). Den

justerede gennemsnitsforskel var -4,3 point (CI 95 % -6,4; -2,1 procent, p-værdi <0,0001). CGI-I svarrater (forbedret, meget forbedret) var henholdsvis 51,2 % og 72,0 % for placebo og pramipexol (forskel 20 % CI 95 %: 8,1 %; 31,8 %, p<0,0005). Virkning blev set ved 0,088 mg base (0,125 mg salt)/dag efter den første uges behandling.

I et placebokontrolleret polysomnografi-studie over 3 uger reducerede pramipexol signifikant antallet af periodiske benbevægelser, mens forsøgspersonerne var sengeliggende.

Langtidsvirkningen blev evalueret i et placebokontrolleret klinisk forsøg. Efter 26 ugers behandling var der en gennemsnitlig justeret reduktion i IRLS total-score på mindst 13,7 og 11,1 point i henholdsvis pramipexol- og placebogruppen med en statistisk signifikant (p = 0,008) gennemsnitlig behandlingsforskel på -2,6. CGI-I-responsraten (meget forbedret, rigtig meget forbedret) var 50,3 % (80/159) og 68,5 % (111/162) for henholdsvis placebo og pramipexol (p = 0,001), svarende til "number needed to treat" (NNT) på 6 patienter (95 %CI: 3,5, 13,4).

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med pramipexol i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population med *restless legs* syndrom (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

### Klinisk virkning og sikkerhed ved Tourettes sygdom

Virningen af pramipexol (0,0625-0,5 mg/dag) hos pædiatriske patienter mellem 6-17 år med Tourettes sygdom blev evalueret i et 6-ugers, dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret fleksibelt dosis-studie. I alt blev 63 patienter randomiseret (43 til pramipexol, 20 til placebo). Det primære endepunkt var ændring fra baseline i Total Tic Score (TTS) på Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Der blev ikke observeret nogen forskel på pramipexol og placebo for hverken det primære endepunkt eller for nogen af de sekundære endepunkter herunder YGTSS total score, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) eller Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Der forekom bivirkninger hos mindst 5 % af patienterne i pramipexolgruppen. Følgende bivirkninger var mere almindelige hos de pramipexolbehandlede patienter end hos de placebobehandlede patienter: Hovedpine (27,9 %, placebo 25,0 %), døsighed (7,0 %, placebo 5,0 %), kvalme (18,6 %, placebo 10,0 %), opkastning (11,6 %, placebo 0,0 %), øvre abdominalsmerter (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatisk hypotension (9,3 %, placebo 5,0 %), myalgi (9,3 %, placebo 5,0 %), søvnforstyrrelser (7,0 %, placebo 0,0 %), dyspnø (7,0 %, placebo 0,0 %) og infektion i de øvre luftveje (7,0 %, placebo 5,0 %). Andre signifikante bivirkninger, der førte til seponering af forsøgsmedicinen hos de patienter, der fik pramipexol, var konfusionstilstand, taleforstyrrelse og forværret tilstand (se pkt. 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption

Pramipexol absorberes hurtigt og fuldstændigt efter oral administration. Den absolutte biotilgængelighed er større end 90 %, og maksimal plasmakoncentration opnås efter 1-3 timer. Absorptions hastigheden reduceres ved samtidig indtagelse af et måltid, men reducerer ikke den samlede optagelse af pramipexol. Pramipexol udviser lineær kinetik og kun en lille interpatient variation i plasmaniveau.

### Fordeling

Hos mennesket er proteinbindingen af pramipexol meget lav (<20 %) og fordelingsvoluminet stort (400 l). Høj koncentration i hjernevæv blev observeret hos rotter (omkring 8 gange sammenlignet med plasma).

### Biotransformation

Pramipexol metaboliseres kun i ringe omfang hos mennesket.

### Elimination

Den væsentligste eliminationsvej er renal udskillelse af ikke-metaboliseret pramipexol. Ca. 90 % af en 14°C-mærket dosis udskilles via nyrerne og mindre end 2 % via fæces. Den totale clearance for pramipexol er omkring 500 ml/min., og den renale clearance er omkring 400 ml/min. Eliminationens halveringstid ( $t_{1/2}$ ) varierer mellem 8 timer hos yngre og 12 timer hos ældre.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksicitetsstudier med gentagne doser viser, at pramipexol udøver funktionelle virkninger, som hovedsageligt involverer CNS og det kvindelige reproduktionssystem, antagelig stammende fra en overdreven farmakodynamisk virkning af lægemidlet.

Fald i det diastoliske og systoliske blodtryk og hjerterytmen blev fundet hos minigrise, og en tendens til en hypotensiv virkning blev erkendt hos aber.

Den potentielle virkning af pramipexol på den reproduktive funktion er blevet undersøgt hos rotter og kaniner. Pramipexol var ikke teratogent hos rotter og kaniner, men var embryotoksisk hos rotter ved maternotoksiske doser. Pga. de valgte dyrearter og det begrænsede antal undersøgte parametre, er pramipexols bivirkninger i forbindelse med graviditet og mandlig fertilitet ikke fuldt belyst.

Forsinket kønslig udvikling er observeret hos rotter (dvs. forsinket præputial separation og forsinket vaginalåbning). Relevansen for mennesker er ukendt.

Pramipexol var ikke genotoksisk. I et karcinogenstudie udviklede hanrotter Leydig-cellehyperplasi og adenomer pga. pramipexols prolaktinhæmmende virkning. Dette fund er ikke klinisk relevant for mennesket. Samme studie viste tillige hos albinorotter, at doser på 2 mg/kg (salt) pramipexol og derover blev sat i forbindelse med retinal degeneration. Sidstnævnte fund blev hverken observeret hos pigmenterede rotter eller i albinomus i et karcinogenstudie over 2 år eller hos nogen anden undersøgt dyreart.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Mannitol  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Natriumstivelsesglycolat  
Povidon K25  
Magnesiumstearat  
Natriumstearylfumarat  
Kolloid siliciumdioxid.

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminium/Aluminiumblister  
Pakningsstørrelser: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1, og 100 tabletter

Polyethylentabletbeholder med CRC-polypropylenlåg. Pakningsstørrelser: 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

### Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter

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

### Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter

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

### Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter

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

### Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**



Dato for første markedsføringstilladelse: 18. december 2008  
Dato for seneste fornyelse: 26. august 2013

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Detaljeret information vedrørende dette produkt er tilgængelig på European Medicines Agency's hjemmeside /

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR)**

På tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen er det ikke påkrævet, at der fremsendes PSUR'er for dette lægemiddel. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal imidlertid fremsende PSUR'er for dette lægemiddel, såfremt lægemidlet bliver inkluderet på listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske – Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,088 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

Blisterkort:

30 tabletter

50 x 1 tablet

100 tabletter

30 x 1 tablet

100 x 1 tablet

Tabletbeholder:

90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERFRA****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Pramipexol Teva 0,088 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**Blister – Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Selvklæbende papiretiket – Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,088 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter  
90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/08/490/004

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske – Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,18 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Blisterkort:  
30 tabletter  
50 x 1 tablet  
100 tabletter  
30 x 1 tablet  
100 x 1 tablet

Tabletbeholder:  
90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Pramipexol Teva 0,18 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**Blisterkort – Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Selvklæbende papiretiket – Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,18 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter  
90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/08/490/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske – Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,35 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

Blisterkort:

30 tabletter

50 x 1 tablet

100 tabletter

30 x 1 tablet

100 x 1 tablet

Tabletbeholder:

90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Pramipexol Teva 0,35 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**Blisterkort – Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Selvklæbende papiretiket – Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,35 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

**4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter  
90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/08/490/012

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Æske – Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 1 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,7 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Blisterkort:  
30 tabletter  
50 x 1 tablet  
100 tabletter  
30 x 1 tablet  
100 x 1 tablet

Tabletbeholder:  
90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Pramipexol Teva 0,7 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**Blisterkort – Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE****Selvklæbende papiretiket – Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter  
pramipexol

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver tablet indeholder 1 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,7 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER****4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Tabletter

90 tabletter

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse. Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL ELLER AFFALD HERAF**



**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/08/490/016

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter**

**Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter**

**Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter**

**Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter**

pramipexol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pramipexol Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Teva
3. Sådan skal du bruge Pramipexol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Pramipexol Teva indeholder det aktive stof pramipexol og hører til en gruppe lægemidler kendt som dopaminagonister, som stimulerer dopaminreceptorer i hjernen. Stimulation af dopaminreceptorerne påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser.

Pramipexol Teva anvendes til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Det kan tages alene eller sammen med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).
- behandling af voksne patienter med symptomer på moderat til svær *restless legs syndrom* (RLS), en sygdom, der giver uro i benene.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexol Teva

#### Tag ikke Pramipexol Teva

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pramipexol Teva (angivet i punkt 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Pramipexol Teva. Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdomme
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er syns-hallucinationer
- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi)

Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når Pramipexol Teva-dosis øges.

- Dystoni (manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni)). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom).
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsættende søvn
- Adfærdsændringer, for eksempel spillelidenskab (ludomani), overdrevent indkøbsmønster, øget sexlyst, uhæmmet fødeindtagelse
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexol Teva, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.

*Restless legs*-augmentationssyndrom (forøgelse af uro i benene). Hvis du oplever, at symptomerne begynder tidligere på aftenen end sædvanligt (eller sågar om eftermiddagen), er mere intense eller omfatter større områder af de berørte legemsdele eller flere legemsdele (dette kaldes augmentation). Din læge kan nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/pårørende bemærker, at du er ved at udvikle mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset) eller delirium (nedsat bevidsthed, forvirring eller manglende realitetsopfattelse). Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Fortæl din læge, hvis du oplever symptomer såsom depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Teva-behandling. Hvis problemet varer længere end et par uger, skal din læge muligvis justere din behandling.

Fortæl det til din læge, hvis du udvikler en manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil justere eller ændre din medicin.

### **Børn og teenagere**

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexol Teva.

### **Brug af anden medicin sammen med Pramipexol Teva**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Pramipexol Teva.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Cimetidin (medicin mod meget mavesyre og mavesår)
- Amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)
- Mexitil (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- Zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- Cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- Quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lægkramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- Procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)

Hvis du tager levodopa, anbefales det at nedsætte denne dosis, når du starter behandling med Pramipexol Teva.

Hvis du tager beroligende medicin og drikker alkohol, kan Pramipexol Teva påvirke din evne til at køre bil og håndtere maskiner.

### **Brug af Pramipexol Teva sammen med mad, drikke og alkohol**

Ved behandling med Pramipexol Teva, skal du være forsigtig med indtagelse af alkohol, da din reaktionsevne kan blive markant nedsat.

Pramipexol Teva kan enten tages sammen med mad eller alene. Tabletterne bør synkes med vand.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Pramipexol Teva. Din læge vil tale med dig, om du skal fortsætte med at tage Pramipexol Teva.

Det er ukendt, hvilken virkning Pramipexol Teva kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Pramipexol Teva, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexol Teva må ikke anvendes under amning. Pramipexol Teva kan stoppe mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexol Teva, bør amningen stoppe.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pramipexol Teva kan give hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, der ikke er der), og det kan påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsettende søvn er set specielt for Parkinsonpatienter. Du skal afstå fra at køre bil, motorcykel eller cykel og lade være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever bivirkninger. Fortæl det til din læge, hvis dette sker.

### **Pramipexol Teva indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du tage Pramipexol Teva**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil rådgive dig om doseringen.

Pramipexol Teva-tabletter bør synkes med vand og kan både tages sammen med eller uden mad.

### **Parkinsons sygdom**

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

I den første uge er dosis oftest 1 tablet Pramipexol Teva á 0,088 mg tre gange dagligt (svarende til 0,264 mg om dagen):

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva á 0,088 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264

Lægen vil normalt anføre, at den daglige dosis øges hver 5.-7. dag indtil Parkinson-symptomerne er under kontrol (op til vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva 0,18 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Pramipexol Teva 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Pramipexol Teva 0,35 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Pramipexol Teva 0,18 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Vedligeholdelsesdosis er oftest 1,1 mg om dagen. Muligvis har du brug for en højere dosis. Hvis dette er tilfældet, vil din læge øge dosis op til et maksimum på 3,3 mg pramipexol om dagen. En lavere vedligeholdelsesdosis på tre Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter dagligt er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg 3 gange om dagen	1 Pramipexol Teva tablet á 0,7 mg og 1 Pramipexol Teva tablet á 0,35 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,15

#### *Patienter med nyresygdomme*

Hvis du har en nyresygdom i moderat til svær grad, vil din læge give dig en lavere dosis. I det tilfælde skal du kun tage tabletterne én eller to gange dagligt. Hvis du har en nyresygdom i moderat grad, er startdosis oftest 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg, 2 gange om dagen. Ved en nyresygdom i svær grad er startdosis oftest kun 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg om dagen.

#### **Restless legs syndrom (RLS)**

Den sædvanlige dosis tages almindeligvis én gang dagligt, 2-3 timer før sengetid.

I den første uge er dosis oftest 1 Pramipexol Teva tablet á 0,088 mg én gang daglig.

	1. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva á 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,088

Lægen vil normalt anbefale dig, at dosis øges hver 4.-7. dag indtil dine RLS-symptomer er under kontrol (vedligeholdelsesdosis).

	2. uge	3. uge	4. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexol Teva á 0,18 mg ELLER 2 tabletter Pramipexol Teva á 0,088 mg	1 tablet Pramipexol Teva á 0,35 mg ELLER 2 tabletter Pramipexol Teva á 0,18 mg ELLER 4 tabletter Pramipexol Teva á 0,088 mg	1 tablet Pramipexol Teva á 0,35 mg og 1 tablet Pramipexol Teva á 0,18 mg ELLER 3 tabletter Pramipexol Teva á 0,18 mg ELLER 6 tabletter Pramipexol Teva á 0,088 mg
Total daglig dosis (mg)	0,18	0,35	0,54

Den daglige dosis bør ikke overstige 6 tabletter Pramipexol Teva á 0,088 mg eller en dosis på 0,54 mg (0,75 mg pramipexolsalt).

Hvis du holder op med at tage tabletterne i mere end et par dage og ønsker at begynde igen, skal du igen begynde med den laveste dosis. Derefter kan din dosis sættes gradvis op igen på samme måde, som du gjorde første gang. Spørg din læge om råd.

Efter 3 måneders behandling bør det vurderes af din læge, om du skal fortsætte med behandlingen. Tal med din læge.

#### *Patienter med nyresygdomme*

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, er Pramipexol Teva måske ikke den egnede behandling for dig.

### **Hvis du har taget for meget Pramipexol Teva**

Hvis du har taget for mange Pramipexol Teva-tabletter:

- Så kontakt lægen eller skadestuen med det samme.
- Tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under pkt. 4 (Bivirkninger).

### **Hvis du har glemt at tage Pramipexol Teva**

Her er ingen grund til bekymring. Spring denne dosis over og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag aldrig dobbeltdosis.

### **Hvis du holder op med at tage Pramipexol Teva**

Du må ikke ophøre behandlingen med Pramipexol Teva uden at spørge din læge til råds. Hvis det er nødvendigt at stoppe behandlingen, nedsætter lægen gradvis din dosis. Dette mindsker risikoen for, at symptomerne forværres.

Hvis du har Parkinsons sygdom, bør du ikke stoppe behandlingen med Pramipexol Teva pludseligt, da det kan medføre en sygelig tilstand, der udgør en alvorlig helbredsrisiko (malignt neuroleptika syndrom). Symptomerne er blandt andet:

- nedsat evne til at bevæge sig, dvs. tab af muskelbevægelighed (akinesi)
- muskelstivhed
- feber
- ustabil blodtryk
- øget hjerterytme (takykardi)
- forvirring
- påvirket bevidsthedstilstand, f.eks. koma.

Hvis du holder op med eller nedtrapper Pramipexol Teva, kan du også udvikle en sygelig tilstand kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom. Symptomerne omfatter depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter. Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Inddelingen af disse bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig:	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig:	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter
Sjælden:	Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjælden:	Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt	Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

*Hvis du har Parkinsons sygdom, kan du få følgende bivirkninger:*

**Meget almindelig:**

- Abnorme, ukontrollerede bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

**Almindelig:**

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, der ikke er der)
- Forvirring
- Træthed
- Søvnløshed (insomni)
- Væskehobning, ofte i benene (perifere ødemer)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

**Ikke almindelig:**

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludseligt indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Øget bevægelse og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan fårårsage åndenød eller hævede ankler)\*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon\*
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
  - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.
  - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.
  - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.
  - U hæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)\*



- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)

### **Sjælden:**

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

### **Ikke kendt:**

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Teva-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

### **Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.**

For de bivirkninger, der er markeret med \*, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 2.762 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

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

### **Meget almindelig:**

- Kvalme
- Symptomer, der begynder tidligere end sædvanligt, er mere intense eller omfatter andre legemsdele (*restless legs*-augmentationssyndrom).

### **Almindelig:**

- Forandring af søvnmønster, såsom søvnløshed (insomni) og søvnighed
- Træthed (udmattelse)
- Hovedpine
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Svimmelhed
- Opkastning

### **Ikke almindelig:**

- Trang til unormal adfærd\*
- Hjertesvigt (hjerteproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)\*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon\*
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)\*
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for sit helbred)\*
- Vrangforestillinger\*
- Hukommelsestab (amnesi)\*
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Vægtforøgelse
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Vægttab samt nedsat appetit
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke

- Lungebetændelse\*
- Manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
  - Stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser.\*
  - Ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift.\*
  - Ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug.\*
  - Uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)\*
- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)\*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)\*

#### **Ikke kendt:**

- Efter at du er stoppet med eller har nedsat dosis i din Pramipexol Teva-behandling: Depression, apati, angst, træthed, svedtendens eller smerter kan forekomme (kaldet dopaminagonist-abstinenssyndrom eller *dopamine agonist withdrawal syndrome - DAWS*).

**Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.**

For de bivirkninger, der er markeret med \*, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 1395 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisteren eller flaskens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Pramipexol Teva indeholder:**

Det aktive stof er pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg, 0,7 mg eller 1,1 mg pramipexol som 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg eller 1,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat.

De andre indholdsstoffer er mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, povidon, magnesiumstearat, natriumstearylfumarat, kolloid siliciumdioxid.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Pramipexol Teva 0,088 mg tabletter er hvide, runde tabletter, præget med "93" på den ene side og "P1" på den anden side.
- Pramipexol Teva 0,18 mg tabletter er hvide, runde tabletter med delekærv, præget med "P2" over "P2" på den side med delekærv og "93" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.
- Pramipexol Teva 0,35 mg tabletter er hvide, ovale, bikonvekse tabletter, præget med 9 vertikal delekærv 3 på siden med delekærv og 8023 på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.
- Pramipexol Teva 0,7 mg tabletter er hvide, runde tabletter med delekærv, præget med "8024" over "8024" på den side med delekærv og "93" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.
- Pramipexol Teva-tabletter er tilgængelige i blisterkort a 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 og 100 tabletter og glas indeholdende 90 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Fremstiller**

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

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

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Pramipexol Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

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

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <dato>**

Detaljeret information vedrørende dette produkt er tilgængelig på European Medicines Agency's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>