

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten

Elke tablet bevat 0,125 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, wat overeenkomt met 0,088 mg pramipexol.

### Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten

Elke tablet bevat 0,25 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, wat overeenkomt met 0,18 mg pramipexol.

### Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten

Elke tablet bevat 0,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, wat overeenkomt met 0,35 mg pramipexol.

### Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten

Elke tablet bevat 1,0 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, wat overeenkomt met 0,7 mg pramipexol.

*Let op:*

In de literatuur worden pramipexol doses weergegeven als de zout vorm.

Daarom zullen doses in deze tekst worden weergegeven in zowel de base als de zoutvorm (tussen haakjes) van pramipexol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

### Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde rand, 5,55 mm diameter, bedrukt met “93” aan één zijde en “P1” aan de andere zijde.

### Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde rand, 7,00 mm diameter, bedrukt met “P2” boven “P2” aan de zijde met de breukstreep en “93” aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

### Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten

Witte tot nagenoeg witte, ovale, biconvexe tabletten, bedrukt met “9” verticale breukstreep “3” aan de zijde met de breukstreep en “8023” aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

### Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten

Witte, ronde, platte tablet met afgeschuinde rand, 8,82 diameter, bedrukt met “8024” boven “8024” aan de zijde met de breukstreep en “93” aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Pramipexol Teva is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van de ziekte van Parkinson, alleen (zonder levodopa) of in combinatie met levodopa, wanneer tijdens het verloop van de ziekte, in latere stadia, het effect van levodopa afneemt of inconsistent wordt en schommelingen in het therapeutische effect optreden (eind van de dosis of “on-off” schommelingen).

Pramipexol Teva is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen als symptomatische behandeling van matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndroom in doseringen tot 0,54 mg base (0,75 mg zout) (zie rubriek 4.2).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### Ziekte van Parkinson

De dagdosering wordt in 3 gelijke doses verdeeld over de dag toegediend.

##### Aanvang van de behandeling:

Doseringen dienen stapsgewijs te worden opgebouwd, te beginnen met een start-dosering van 0,264 mg base (0,375 mg zout) per dag en dan iedere 5-7 dagen te worden verhoogd. Zolang de patiënten geen last krijgen van niet te verdragen bijwerkingen, dient de dosis te worden getitreerd om een maximaal therapeutisch effect te verkrijgen.

Oplopend doseringsschema pramipexol				
Week	Dosis (mg base)	Totale dagdosering (mg base)	Dosis (mg zout)	Totale dagdosering (mg zout)
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

Indien verdere dosisverhoging noodzakelijk is, dient de dagelijkse dosis in wekelijkse intervallen met 0,54 mg base (0,75 mg zout) te worden verhoogd tot een maximum dosis van 3,3 mg base (4,5 mg zout) per dag. Er dient echter te worden opgemerkt dat de incidentie van slaperigheid toeneemt bij doseringen hoger dan 1,5 mg/dag (zout) (zie rubriek 4.8).

##### Onderhoudsbehandeling:

De individuele dosis pramipexol dient tussen 0,264 mg base (0,375 mg van het zout) en maximaal 3,3 mg base (4,5 mg van het zout) per dag te liggen. In belangrijke studies werd tijdens de oplopende dosering effectiviteit aangetoond vanaf een dagelijkse dosis van 1,1 mg base (1,5 mg van het zout). Verdere aanpassingen van de dosering dienen te worden gedaan aan de hand van zowel de klinische respons als het optreden van bijwerkingen. In klinische studies werd ongeveer 5% van de patiënten behandeld met doses onder 1,1 mg base (1,5 mg van het zout). In het gevorderde stadium van de ziekte van Parkinson kan het gebruik van pramipexoldoses hoger dan 1,1 mg base (1,5 mg van het zout) per dag worden toegepast bij patiënten waarbij een reductie van de hoeveelheid levodopa wordt beoogd. Aangeraden wordt om de dosis levodopa te verlagen zowel tijdens de dosisverhoging als tijdens de onderhoudsdosering met pramipexol, afhankelijk van de reactie van de individuele patiënt (zie rubriek 4.5).

### Staken van de behandeling:

Plotseling stoppen van een dopaminerge behandeling kan leiden tot de ontwikkeling van een maligne neuroleptisch syndroom of een dopamine-agonist onttrekkingssyndroom. Pramipexol dient te worden afgebouwd met een hoeveelheid van 0,54 mg base (0,75 mg van het zout) per dag totdat de dagelijkse dosis is afgenomen tot 0,54 mg base (0,75 mg van het zout). Nadien dient de dosis te worden afgebouwd met 0,264 mg base (0,375 mg van het zout) per dag (zie rubriek 4.4). Een dopamine-agonist onttrekkingssyndroom zou nog steeds kunnen optreden tijdens het afbouwen van de dosering, en een tijdelijke verhoging van de dosering zou nodig kunnen zijn alvorens het afbouwen te hervatten (zie rubriek 4.4).

### Nierinsufficiëntie:

De uitscheiding van pramipexol is afhankelijk van de nierfunctie. Het navolgende doseringsschema wordt voorgesteld voor de aanvang van de behandeling:

Bij patiënten met een creatinineklaring groter dan 50 ml/min is er geen reductie van de dagdosering nodig.

Bij patiënten met een creatinineklaring tussen 20 en 50 ml/min, dient de aanvankelijke dagdosering van pramipexol te worden toegediend in twee aparte doses, te beginnen met 0,088 mg base (0,125 mg zout) tweemaal daags (0,176 mg base/0,25 mg zout per dag). Een maximale dagelijkse dosering van 1,57 mg pramipexolbase (2,25 mg zout) dient niet overschreden te worden.

Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 20 ml/min, dient de dagdosering van pramipexol te worden toegediend als een enkele dosis, te beginnen vanaf 0,088 mg base (0,125 mg zout) per dag. Een maximale dagelijkse dosering van 1,1 mg pramipexolbase (1,5 mg zout) dient niet overschreden te worden.

Als de nierfunctie tijdens de onderhoudstherapie verslechtert, dient de dagdosering van pramipexol te worden verlaagd met hetzelfde percentage als de afname in de creatinineklaring. Dat wil dus zeggen wanneer de creatinineklaring afneemt met 30%, dient tevens de dagdosering van pramipexol met 30% te worden verlaagd. De dagdosering kan worden toegediend in twee aparte doses indien de creatinineklaring tussen 20 en 50 ml/min is en als een enkelvoudige dosis indien de klaring minder dan 20 ml/min bedraagt.

### Leverinsufficiëntie:

Aanpassing van de dosis in patiënten met leverinsufficiëntie is waarschijnlijk niet nodig, aangezien ongeveer 90% van de geabsorbeerde werkzame stof door de nieren wordt uitgescheiden. De mogelijke invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van Pramipexol Teva is echter niet onderzocht.

### Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Pramipexol Teva bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er is geen relevante toepassing van Pramipexol Teva bij pediatrie patiënten voor de indicatie van de ziekte van Parkinson.

### Restless Legs Syndroom

De aanbevolen aanvangsdosering van Pramipexol Teva is 0,088 mg base (0,125 mg zout) éénmaal daags 2-3 uur voor het naar bed gaan. Bij patiënten die aanvullende symptomatische verlichting behoeven, kan de dosis elke 4-7 dagen verhoogd worden tot een maximum van 0,54 mg base (0,75 mg zout) per dag (zoals aangegeven in de onderstaande tabel). De laagste effectieve dosering moet worden gebruikt (zie rubriek 4.4 *Augmentatie van Restless Legs Syndroom*).

Doseringsschema van Pramipexol Teva		
Titratiestap	Eenmaal daagse avonddosis (mg base)	Eenmaal daagse avonddosis (mg zout)
1	0.088	0.125

2*	0.18	0.25
3*	0.35	0.50
4*	0.54	0.75

\* indien nodig

De respons van de patiënt dient na 3 maanden te worden geëvalueerd en de noodzaak voor voortzetting van de behandeling te worden overwogen. Als de behandeling wordt onderbroken gedurende meer dan een paar dagen, dient opnieuw met behulp van een stapsgewijs oplopend doseringsschema, zoals hierboven staat beschreven, te worden gestart.

#### Staken van de behandeling

Omdat de dagelijkse dosis voor de behandeling van het Restless Legs Syndroom niet boven de 0,54 mg base (0,75 mg zout) uitkomt, kan de behandeling met Pramipexol Teva gestopt worden zonder af te bouwen. In een 26 weken durend placebogecontroleerd onderzoek werd bij 10% van de patiënten (14 van de 135) rebound RLS-symptomen (verslechtering van de hevigheid van de symptomen in vergelijking met baseline) waargenomen na abrupt stoppen met de behandeling. Dit effect was vergelijkbaar voor alle doseringen.

#### Nierinsufficiëntie

De uitscheiding van pramipexol is afhankelijk van de nierfunctie. Bij patiënten met een creatinineklaring groter dan 20 ml/min is er geen reductie van de dagdosering nodig. Het gebruik van Pramipexol Teva is niet onderzocht bij hemodialysepatiënten of bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

#### Leverinsufficiëntie

Aanpassing van de dosis bij patiënten met leverinsufficiëntie is niet nodig, aangezien ongeveer 90% van de geabsorbeerde werkzame stof door de nieren wordt uitgescheiden.

#### Pediatrische patiënten

Pramipexol Teva wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

#### Tourette-syndroom

#### Pediatrische patiënten

Pramipexol Teva wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze populatie. Pramipexol Teva dient niet te worden gebruikt bij kinderen of adolescenten met het Tourette-syndroom vanwege de negatieve verhouding tussen voordelen en risico's bij deze aandoening (zie rubriek 5.1).

#### **Wijze van toediening**

De tabletten dienen oraal met water te worden ingenomen, al dan niet met voedsel.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij het voorschrijven van Pramipexol Teva aan patiënten met de ziekte van Parkinson met nierinsufficiëntie wordt een verlaagde dosis aanbevolen overeenkomstig rubriek 4.2.

#### Hallucinaties

Hallucinaties zijn bekend als bijwerking van de behandeling met dopamine-agonisten en levodopa. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat er (meestal visuele) hallucinaties op kunnen treden.

### Dyskinesie

In het gevorderde stadium van de ziekte van Parkinson kan, bij gebruik in combinatie met levodopa, dyskinesie optreden gedurende de eerste titratie met Pramipexol Teva. Wanneer dyskinesie optreedt, dient de dosis levodopa te worden verlaagd.

### Dystonie

Bij patiënten met de ziekte van Parkinson is na aanvang of dosisverhoging van pramipexol enkele malen axiale dystonie met antecollis, camptocormie en pleurothotonus (Pisa-syndroom) gemeld. Hoewel dystonie een symptoom van de ziekte van Parkinson kan zijn, zijn de symptomen bij deze patiënten verbeterd na vermindering of stopzetting van pramipexol. Als dystonie optreedt, moet de behandeling met dopaminergica worden beoordeeld en aanpassing van de dosis pramipexol worden overwogen.

### Plotseling opkomen van slaap en slaperigheid

Pramipexol is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, vooral bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Gevallen van een plotselinge slaapaanval gedurende de dagelijkse activiteiten, zonder dat men zich bewust was van waarschuwingssignalen, zijn zelden gemeld. Patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en worden geadviseerd voorzichtig te zijn tijdens het rijden of het bedienen van machines gedurende de behandeling met Pramipexol Teva. Patiënten die slaperig werden en/of episodes van een plotselinge slaapaanval ervaarden mogen niet rijden of een machine bedienen gedurende de behandeling met Pramipexol Teva. Verder dient een reductie van de dosis of het stoppen van de behandeling te worden overwogen. Vanwege mogelijke additieve effecten, dient bij patiënten de nodige voorzichtigheid te worden geadviseerd wanneer ze andere sederende geneesmiddelen of alcohol gebruiken in combinatie met pramipexol (zie rubrieken 4.5, 4.7 en rubriek 4.8).

### Stoornissen in de impulsbeheersing

Patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden op de ontwikkeling van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers moeten weten dat gedragsymptomen van impulsbeheersingsstoornissen waaronder pathologisch gokken, toegenomen libido en hyperseksualiteit, dwangmatig winkelen, eetaanvallen en dwangmatig eten kunnen voorkomen bij patiënten die behandeld werden met dopamine-agonisten, waaronder Pramipexol Teva. Vermindering van de dosis/geleidelijk afbouwen van de behandeling dient overwogen te worden als deze symptomen voorkomen.

### Manie en delirium

Patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden op de ontwikkeling van manie en delirium. Patiënten en verzorgers moeten bewust worden gemaakt dat manie en delirium kunnen optreden bij patiënten die worden behandeld met pramipexol. Vermindering van de dosis/geleidelijk staken van de behandeling dient overwogen te worden als dergelijke symptomen zich voordoen.

### Patiënten met psychotische afwijkingen

Patiënten met psychotische afwijkingen dienen alleen met dopamine-agonisten te worden behandeld wanneer het mogelijke voordeel opweegt tegen de risico's. Gelijktijdige toediening van antipsychotische geneesmiddelen met pramipexol dient te worden vermeden (zie rubriek 4.5).

### Controle van de ogen

Aangeraden wordt om regelmatig of wanneer zich afwijkingen in het zicht voordoen de ogen te controleren.

### Ernstige cardiovasculaire aandoeningen

Voorzichtigheid is geboden bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen. Aangeraden wordt om, vooral in het begin van de behandeling, de bloeddruk te controleren vanwege het algemene risico op posturale hypotensie geassocieerd met dopaminerge therapie.

### Maligne neuroleptisch syndroom

Symptomen die wijzen op het maligne neuroleptisch syndroom zijn gemeld bij het abrupt staken van een dopaminerge behandeling (zie rubriek 4.2).

### Dopamine-agonistonttrekkingssyndroom (DAWS)

DAWS is gemeld bij gebruik van dopamine-agonisten, waaronder pramipexol (zie rubriek 4.8). Om de behandeling bij patiënten met de ziekte van Parkinson te staken, moet pramipexol worden afgebouwd (zie rubriek 4.2). Op grond van beperkte gegevens wordt verondersteld dat patiënten met stoornissen in de impulsbeheersing en patiënten die worden behandeld met hoge dagelijkse doses en/of cumulatieve doses van dopamine-agonisten, een grotere kans hebben op de ontwikkeling van DAWS. Onttrekkingssymptomen kunnen onder meer bestaan uit apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn, en deze symptomen reageren niet op levodopa. Voordat pramipexol wordt afgebouwd en gestaakt, moeten patiënten worden geïnformeerd over mogelijke onttrekkingssymptomen. Patiënten moeten zorgvuldig worden gemonitord tijdens het afbouwen en staken van pramipexol. In het geval van ernstige en/of aanhoudende onttrekkingssymptomen, kan worden overwogen om tijdelijk opnieuw pramipexol toe te dienen in de laagste effectieve dosis.

### Augmentatie van Restless Legs Syndroom

Behandeling van het Restless Legs Syndroom met pramipexol kan resulteren in augmentatie. De augmentatie heeft betrekking op het eerder optreden van de symptomen in de avond (of zelfs in de namiddag), toename van de symptomen en uitbreiding van de symptomen naar andere extremiteiten. Het risico op augmentatie kan toenemen bij een hogere dosering. Voorafgaand aan de behandeling moeten patiënten worden geïnformeerd dat augmentatie kan optreden en moet hen geadviseerd worden dat zij contact moeten opnemen met hun arts als zij symptomen van augmentatie ervaren. Als augmentatie wordt vermoed, moet aanpassing in de dosering tot de laagste effectieve dosering, of stopzetting van pramipexol worden overwogen (zie rubriek 4.2 en 4.8).

### Hulpstoffen

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

### Plasmaeiwitbinding

Pramipexol heeft een zeer lage plasmaeiwitbinding (< 20%) en vertoont een geringe biotransformatie in de mens. Interacties met andere geneesmiddelen die de plasmaeiwitbinding of de uitscheiding door middel van biotransformatie beïnvloeden, zijn daarom niet aannemelijk. Aangezien anticholinergica voornamelijk via biotransformatie worden geëlimineerd, is de kans op een interactie gering. Interactie met anticholinergica is echter niet onderzocht. Er is geen farmacokinetische interactie met selegiline en levodopa.

### Remmers/competitieve stoffen van het actieve renale eliminatie systeem

Bij gelijktijdige toediening van cimetidine nam de renale klaring van pramipexol met ongeveer 34% af. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door remming van de renale tubulaire secretie van kationische stoffen. Geneesmiddelen die dit actieve renale eliminatie systeem afremmen of die zelf worden uitgescheiden via dit systeem, zoals cimetidine, amantadine, mexiletine, zidovudine, cisplatine, kinine en procainamide, kunnen dus interfereren met pramipexol waardoor een verminderde klaring van pramipexol ontstaat. Reductie van de dosis pramipexol dient te worden overwogen wanneer deze geneesmiddelen samen met Pramipexol Teva worden gegeven.

### Combinatie met levodopa

Als Pramipexol Teva in combinatie met levodopa wordt gegeven, wordt aanbevolen om de dosis levodopa te verminderen en de dosis van andere anti-Parkinson geneesmiddelen constant te houden terwijl de dosering van Pramipexol Teva wordt verhoogd.

Vanwege mogelijke additieve effecten, dient bij patiënten de nodige voorzichtigheid te worden geadviseerd wanneer ze andere sederende geneesmiddelen of alcohol gebruiken in combinatie met pramipexol (zie rubrieken 4.5, 4.7 en 4.8).

#### Antipsychotische geneesmiddelen

Gelijktijdige toediening van antipsychotische geneesmiddelen met pramipexol dient te worden vermeden (zie rubriek 4.4) bv. als antagonistische effecten te verwachten zijn.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Het effect op zwangerschap en borstvoeding is niet onderzocht bij de mens. Pramipexol was niet teratogeen in ratten en konijnen maar was embryotoxisch in de rat bij doses die toxisch zijn voor de moeder (zie rubriek 5.3). Pramipexol dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt tenzij dat duidelijk noodzakelijk is, dat wil zeggen indien de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke nadelen voor de foetus.

#### Borstvoeding

Omdat behandeling met pramipexol de secretie van prolactine in de mens remt, wordt een remming van de melkproductie verwacht. Uitscheiding van pramipexol in de moedermelk is niet onderzocht bij vrouwen. In ratten bleek de concentratie van aan de werkzame stof gerelateerde radioactiviteit in moedermelk hoger dan in plasma. Aangezien er geen humane gegevens bekend zijn, dient pramipexol indien mogelijk niet tijdens het geven van borstvoeding te worden gebruikt. Wanneer het gebruik echter noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestaakt.

#### Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar het effect op de humane vruchtbaarheid gedaan. In dieronderzoek had pramipexol invloed op de oestrogene cyclus en veroorzaakte een verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid, zoals verwacht voor een dopamineagonist. Echter, deze onderzoeken duiden niet op een direct of indirect nadelig effect op de mannelijke vruchtbaarheid.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Pramipexol Teva kan grote invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Hallucinaties en slaperigheid kunnen voorkomen.

Patiënten die met Pramipexol Teva worden behandeld en slaperigheid en/of episodes van een plotselinge slaapaanval ondervinden, moeten worden geïnstrueerd niet te rijden of zich bezig te houden met activiteiten waarbij zij zichzelf of anderen door een verminderde alertheid in gevaar zouden kunnen brengen met als gevolg een ernstige verwonding of de dood (bijvoorbeeld het bedienen van machines) totdat deze terugkerende episodes en slaperigheid verdwenen zijn. (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8)

### **4.8 Bijwerkingen**

Gebaseerd op de analyse van een gepoolde placebo-gecontroleerde trial, met totaal 1.923 patiënten behandeld met pramipexol en 1.354 patiënten in de placebo groep, werden bijwerkingen frequent gerapporteerd voor beide groepen. 63% van de patiënten uit de pramipexol groep en 52% van de patiënten uit de placebo groep meldden tenminste één bijwerking.

De meerderheid van de bijwerkingen treedt doorgaans in het begin van de behandeling op en de meeste blijken te verdwijnen, ook als de behandeling wordt voortgezet.



Per systeem/orgaanklasse worden bijwerkingen vermeld naar frequentie (aantal patiënten die naar verwachting de reactie doormaken), volgens onderstaande indeling: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Ziekte van Parkinson, meest voorkomende bijwerkingen

De meest voorkomende ( $\geq 5\%$ ) bijwerkingen bij patiënten met de ziekte van Parkinson, vaker gemeld bij de behandeling met pramipexol dan bij placebo, waren misselijkheid, dyskinesie, hypotensie, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, obstipatie, hallucinatie, hoofdpijn en vermoeidheid. De incidentie van slaperigheid neemt toe bij doseringen hoger dan 1,5 mg per dag (zie rubriek 4.2). Een bijwerking die in combinatie met levodopa frequenter voorkwam is dyskinesie. Hypotensie kan voorkomen in het begin van de behandeling, vooral als pramipexol te snel getitreerd wordt.

Tabel 1: Ziekte van Parkinson

<b>Lichaams-systeem</b>	<b>Zeer vaak (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Vaak (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Soms (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Zelden (<math>\geq 1/10.000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>)</b>	<b>Niet bekend</b>
Infecties en parasitaire aandoeningen			pneumonie		
Endocriene aandoeningen			abnormale secretie van antidiuretisch hormoon <sup>1</sup>		
Psychische stoornissen		slapeloosheid hallucinaties abnormale dromen verwardheid  gedrags-symptomen van stoornissen in de impuls-beheersing en dwang-handelingen	dwangmatig winkelen pathologisch gokken rusteloosheid hyperseksualiteit waanvoorstellingen libidostornis paranoia delirium eetaanvallen <sup>1</sup> hyperfagie <sup>1</sup>	manie	
Zenuwstelsel-aandoeningen	slaperigheid duizeligheid dyskinesie	hoofdpijn	plotseling opkomen van slaap geheugenverlies hyperkinesie syncope		
Oog-aandoeningen		visus-stoornissen inclusief diplopie wazig zien verminderde visuele scherpte			
Hart-aandoeningen			hartfalen <sup>1</sup>		
Bloedvat-aandoeningen		hypotensie			

Ademhalingsstelsel-, borstkas-en mediastinum-aandoeningen			dyspneu de hik		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	misselijkheid	obstipatie overgeven			
Huid- en onderhuid-aandoeningen			overgevoeligheid jeuk uitslag		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		vermoeidheid perifeer oedeem			dopamine-agonist-onttrekkingsyndroom, inclusief apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn
Onderzoeken		gewichtsafname inclusief verminderde eetlust	gewichtstoename		

<sup>1</sup> Deze bijwerking is gemeld tijdens post-marketinggebruik. Met 95% zekerheid is de frequentie niet hoger dan 'soms', maar deze kan lager zijn. Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk aangezien de bijwerking niet voorkwam in een database van klinisch onderzoek van 2.762 patiënten met de ziekte van Parkinson die behandeld werden met pramipexol.

#### Restless Legs Syndroom, meest voorkomende bijwerkingen

De meest voorkomende ( $\geq 5\%$ ) bijwerkingen bij patiënten met Restless Legs Syndroom die behandeld werden met pramipexol waren misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid en vermoeidheid. Misselijkheid en vermoeidheid werden vaker gezien bij vrouwelijke patiënten (respectievelijk 20,8% en 10,5%) dan bij mannen (respectievelijk 6,7 en 7,3%).

Tabel 2: Restless Legs Syndroom

Lichaamssysteem	Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )	Vaak ( $\geq 1/100$ , < $1/10$ )	Soms ( $\geq 1/1000$ , < $1/100$ )	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen			pneumonie <sup>1</sup>	
Endocriene aandoeningen			abnormale secretie van antidiuretisch hormoon <sup>1</sup>	
Psychische stoornissen		slapeloosheid abnormale dromen	rusteloosheid verwardheid hallucinaties libidostoornis waanvoorstellingen <sup>1</sup> hyperfagie <sup>1</sup> paranoia <sup>1</sup> manie <sup>1</sup> delirium <sup>1</sup> gedragssymptomen van	

			stoornissen in de impulsbeheersing en dwanghandelingen <sup>1</sup> (zoals: dwangmatig winkelen, pathologisch gokken, hyperseksualiteit, eetaanvallen)	
Zenuwstelsel-aandoeningen	augmentatie van Restless Legs Syndroom	hoofdpijn duizeligheid slaperigheid	plotseling opkomen van slaap syncope dyskinesie geheugenverlies <sup>1</sup> hyperkinesie <sup>1</sup>	
Oogaandoeningen			visusstoornissen inclusief verminderde visuele scherpte diplopie wazig zien	
Hartaandoeningen			hartfalen <sup>1</sup>	
Bloedvat-aandoeningen			hypotensie	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			dyspneu de hik	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	misselijkheid	obstipatie overgeven		
Huid- en onderhuid-aandoeningen			overgevoeligheid jeuk uitslag	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		vermoeidheid	perifeer oedeem	dopamine-agonist-onttrekkingsyndroom, inclusief apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn
Onderzoeken			gewichtsafname inclusief verminderde eetlust gewichtstoename	

<sup>1</sup> Deze bijwerking is gemeld tijdens post-marketinggebruik. Met 95% zekerheid is de frequentie niet hoger dan 'soms', maar deze kan lager zijn. Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk aangezien de bijwerking niet voorkwam in een database van klinisch onderzoek van 1.395 patiënten met het Restless Legs Syndroom die behandeld werden met pramipexol.

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

#### Slaperigheid

Pramipexol wordt vaak geassocieerd met slaperigheid en wordt soms in verband gebracht met extreme slaperigheid overdag en plotseling opkomen van slaap (zie ook rubriek 4.4).

#### Libido veranderingen

Pramipexol kan geassocieerd worden met libido veranderingen (toegenomen of afgenomen).

### Stoornissen in de impulsbeheersing en dwanghandelingen

Pathologisch gokken, toegenomen libido, hyperseksualiteit, dwangmatig winkelen, eetaanvallen en dwangmatig eten kan voorkomen bij patiënten die behandeld worden met dopamine agonisten waaronder Pramipexol Teva (zie rubriek 4.4).

In een cross-sectionele, retrospectieve screening en case-control onderzoek onder 3.090 patiënten met de ziekte van Parkinson, vertoonden 13,6% van alle patiënten die een dopaminerge of niet-dopaminerge behandeling kregen, symptomen van stoornissen in de impulsbeheersing gedurende de afgelopen zes maanden. Waarneembare uitingen bestonden uit pathologisch gokken, dwangmatig winkelen, eetaanvallen, en dwangmatig seksueel gedrag (hyperseksualiteit). Mogelijke onafhankelijke risicofactoren voor stoornissen in de impulsbeheersing zijn dopaminerge behandelingen en hogere doses van dopaminerge behandeling, jongere leeftijd ( $\leq 65$  jaar), niet getrouwd zijn en zelf gemelde familiegeschiedenis van gokgedrag.

### Dopamine-agonistonttrekkingssyndroom

Niet-motorische bijwerkingen kunnen optreden wanneer dopamine-agonisten, waaronder pramipexol, worden afgebouwd of gestaakt. De symptomen bestaan onder meer uit apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn (zie rubriek 4.4).

### Hartfalen

In klinische studies en bij post-marketinggebruik is hartfalen gemeld bij patiënten die pramipexol gebruikten. In een farmaco-epidemiologische studie werd pramipexolgebruik in verband gebracht met een verhoogd risico op hartfalen in vergelijking met patiënten die geen pramipexol gebruikten (waargenomen risicoverhouding 1,86; 95% BI, 1,21-2,85).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Er is geen klinische ervaring met hoge overdosering. De bijwerkingen kunnen naar verwachting gerelateerd zijn aan het farmacodynamisch profiel van een dopamine agonist, waaronder misselijkheid, overgeven, hyperkinesie, hallucinaties, agitatie en hypotensie. Er is geen algemeen geaccepteerd antidotum voor overdosering met een dopamine agonist. Wanneer zich verschijnselen van stimulatie van het centraal zenuwstelsel voordoen, kan een neurolepticum geïndiceerd zijn. Voor behandeling van een overdosering kunnen algemene ondersteunende maatregelen nodig zijn, alsmede het leegpompen van de maag, intraveneuze toediening van vloeistof, toediening van actieve kool en monitoring van het electrocardiogram.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: anti-Parkinsonmiddelen, dopamine agonisten ATC-code: N04BC05

### Werkingsmechanisme

Pramipexol is een dopamine-agonist die met hoge selectiviteit en specificiteit aan dopamine D<sub>2</sub> subfamilie-receptoren bindt en een preferentiële affiniteit voor de D<sub>3</sub> receptor heeft; er is sprake van volledige intrinsieke activiteit.

Pramipexol vermindert de Parkinson-gerelateerde motorische stoornissen door stimulatie van dopamine receptoren in het striatum. In dieronderzoek is aangetoond dat pramipexol de synthese, de release en de turnover van dopamine remt.

Het werkingsmechanisme van pramipexol bij de behandeling van het Restless Legs Syndroom is niet bekend. Neurofarmacologisch bewijs duidt op betrokkenheid van het primaire dopaminerge systeem.

#### Farmacodynamische effecten

Bij vrijwilligers werd een dosis-afhankelijke afname in prolactine gevonden. Bij een klinisch onderzoek met gezonde vrijwilligers, waarbij Pramipexol Teva-tabletten met verlengde afgifte sneller dan aanbevolen getitreerd werden (elke 3 dagen) tot een pramipexoldosis van 3,15 mg pramipexolbase (4,5 mg zout) per dag, werd een stijging van de bloeddruk en de hartslag waargenomen. Bij onderzoeken met patiënten werd een dergelijk effect niet waargenomen.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid bij de ziekte van Parkinson

Pramipexol verlicht de symptomen van idiopathische ziekte van Parkinson. Bij placebogecontroleerde klinische onderzoeken zijn circa 1.800 patiënten met stadium I-V van de ziekte van Parkinson (volgens Hoehn & Yahr) behandeld met pramipexol. Van deze patiënten waren er ongeveer 1.000 die in een verder gevorderd stadium van de ziekte verkeerden, gelijktijdig levodopa kregen en aan motorische complicaties leden.

In de vroege en gevorderde stadia van de ziekte van Parkinson hield, in gecontroleerde klinische onderzoeken, de effectiviteit van pramipexol gedurende ongeveer 6 maanden aan. In open, vervolgonderzoeken gedurende langer dan 3 jaar waren geen aanwijzingen voor afname van de effectiviteit.

In een 2 jaar durende gecontroleerde dubbel blinde klinische studie stelde de uitgangsbehandeling met pramipexol significant het optreden van bewegingsstoornissen uit en verminderde het voorkomen ervan in vergelijking met de uitgangsbehandeling met levodopa. Dit vertraagde optreden van bewegingsstoornissen met pramipexol dient te worden afgewogen tegen de verbetering in de bewegingscoördinatie met levodopa (zoals gemeten met de gemiddelde verandering in de UPDRS-score). De totale incidentie van hallucinaties en slaperigheid was in het algemeen hoger in de titratie fase met pramipexol. Er was echter geen significant verschil in de onderhoudsfase. Deze zaken dienen te worden overwogen wanneer een behandeling met pramipexol wordt ingezet bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

#### Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met pramipexol in alle subgroepen van pediatrische patiënten met de ziekte van Parkinson (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrich gebruik).

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid bij het Restless Legs Syndroom

De werkzaamheid van pramipexol werd geëvalueerd in vier placebogecontroleerde klinische studies bij ongeveer 1000 patiënten met matig tot zeer ernstig idiopathisch Restless Legs Syndroom.

De gemiddelde verandering van de uitgangswaarden in de Restless Legs Syndrome Rating Scale (RLSRS) en de Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I) waren de primaire werkzaamheid uitkomstwaarden. Voor beide primaire eindpunten werden statistisch significante verschillen waargenomen voor de pramipexoldosisgroepen 0,25 mg, 0,5 mg en 0,75 mg pramipexolzout in vergelijking met placebo. Na 12 weken van behandeling verbeterde de uitgangswaarde van de RLSRS-score van 23,5 naar 14,1 punten voor placebo en van 23,4 naar 9,4 punten voor pramipexol (doseringen gecombineerd). Het gecorrigeerde gemiddelde verschil was -4,3 punten (BI 95% -6,4; -2,1 punten, p-waarde <0,0001). CGI-I responderspercentages (verbeterd, zeer sterk verbeterd) waren 51,2% en 72,0% voor placebo en pramipexol respectievelijk (verschil 20% BI 95%: 8,1%; 31,8%, p<0,0005). Werkzaamheid werd al gezien met 0,088 mg base (0,125 mg zout) per dag na de eerste behandelingsweek.

In een placebogecontroleerde polysomnografiestudie gedurende 3 weken reduceerde pramipexol significant het aantal periodieke ledemaatbewegingen gedurende de tijd die in bed werd doorgebracht (PLMS).

Werkzaamheid op de langere termijn werd beoordeeld tijdens een placebogecontroleerd klinisch onderzoek. Na 26 weken behandeling was er een gecorrigeerde gemiddelde afname van de totale IRLS-score van respectievelijk 13,7 en 11,1 punten in de pramipexol- en placebogroep, met een statistisch significant ( $p = 0,008$ ) gemiddeld behandelingsverschil van -2,6. De CGI-I responsratio's (veel verbeterd, heel veel verbeterd) waren respectievelijk 50,3% (80/159) en 68,5% (111/162) voor placebo en pramipexol ( $p = 0,001$ ), wat overeenkomt met 'number needed to treat' (NNT) van 6 patiënten (95% CI: 3,5, 13,4).

#### Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met pramipexol in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met Restless Legs Syndroom (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid bij het Tourette-syndroom

De werkzaamheid van pramipexol (0,0625-0,5 mg/dag) bij pediatrische patiënten met een leeftijd tussen de 6 en 17 jaar met het Tourette-syndroom is geëvalueerd in een zes weken durend, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek met een flexibele dosis. In totaal werden 63 patiënten (43 op pramipexol, 20 op placebo) gerandomiseerd. Het primaire eindpunt was een verandering van de Total Tic Score (TTS) ten opzichte van baseline op de Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Er was geen verschil tussen pramipexol en placebo, noch voor het primaire eindpunt, noch voor enige van de secundaire eindpunten voor de werkzaamheid, waaronder de totale YGTSS score, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) of Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Bijwerkingen die bij ten minste 5% van de patiënten in de pramipexolgroep voorkwamen en vaker voorkwamen bij de patiënten die met pramipexol werden behandeld dan bij patiënten die met placebo werden behandeld waren: hoofdpijn (27,9%, placebo 25,0%), slaperigheid (7,0%, placebo 5,0%), misselijkheid (18,6%, placebo 10,0%), braken (11,6%, placebo 0,0%), pijn in de bovenbuik (7,0%, placebo 5,0%), orthostatische hypotensie (9,3%, placebo 5,0%), myalgie (9,3%, placebo 5,0%), slaapstoornis (7,0%, placebo 0,0%), dyspnoe (7,0%, placebo 0,0%) en bovenste luchtweginfectie (7,0%, placebo 5,0%). Andere significante bijwerkingen die leidden tot beëindiging van het gebruik van pramipexol studiemedicatie waren verwardheid, spraakstoornis en verslechtering van de aandoening (zie rubriek 4.2).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Pramipexol wordt na orale toediening snel en volledig geabsorbeerd. De absolute biologische beschikbaarheid is meer dan 90% en de maximum plasmaspiegels worden tussen 1 en 3 uur bereikt. De snelheid van absorptie neemt af door voedsel inname, de mate van absorptie wordt echter niet beïnvloed. Pramipexol vertoont lineaire kinetiek en een geringe interindividuele variatie in plasmaspiegels.

### Distributie

De plasmaeiwitbinding van pramipexol bij de mens is zeer laag (< 20%) en het verdelingsvolume is hoog (400 l). Bij ratten zijn hoge concentraties in hersenweefsel aangetroffen (ongeveer het 8-voudige van de plasmaspiegels).

### Biotransformatie

Pramipexol wordt in de mens slechts in geringe mate gemetaboliseerd.

### Eliminatie

Renale klaring van onveranderd pramipexol is de belangrijkste uitscheidingsroute. Ongeveer 90% van een radioactief gelabelde (<sup>14</sup>C) dosis wordt uitgescheiden door de nieren, terwijl minder dan 2% in de faeces wordt aangetroffen. De totale lichaamsklaring van pramipexol is ongeveer 500 ml/min; de renale klaring is ongeveer 400 ml/min. De eliminatie halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) varieert van 8 uur in jongeren tot 12 uur in ouderen.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Studies naar de toxiciteit van herhaaldelijk toegediende doses toonden aan dat pramipexol functionele effecten tot gevolg had die waarschijnlijk het gevolg zijn van een overdreven farmacodynamisch effect van het middel, voornamelijk in het centrale zenuwstelsel en in de vrouwelijke voortplantingsorganen.

In de cavia werden afname in diastolische en systolische bloeddruk en in de hartfrequentie waargenomen. Bij de aap werd duidelijk een tendens naar hypotensie gezien.

Het potentiële effect van pramipexol op de voortplantingsorganen is onderzocht in ratten en konijnen. Pramipexol was niet teratogeen in ratten en konijnen maar was embryotoxisch in de rat bij doses die toxisch zijn voor de moeder. Vanwege de selectie van proefdieren en het beperkte aantal parameters dat is onderzocht, zijn de nadelige effecten van pramipexol op de zwangerschap en op de mannelijke vruchtbaarheid niet volledig opgehelderd.

Bij ratten werd een vertraging gezien in de seksuele ontwikkeling (d.w.z. loslaten van de voorhuid en openen van de vagina). De relevantie voor de mens is niet bekend.

Pramipexol was niet genotoxisch. In een studie naar de carcinogeniteit ontwikkelden mannelijke ratten hyperplasiën van de Leydig cellen en adenomen. Dit wordt toegeschreven aan het prolactineinhiberende effect van pramipexol. Deze bevinding is niet klinisch relevant voor de mens. In dezelfde studie werd gevonden dat pramipexol in doses van 2 mg/kg (van het zout) en hoger betrokken is bij retinale degeneratie in albino ratten. Deze laatste bevinding is niet waargenomen in gepigmenteerde ratten en ook niet in een studie van 2 jaar naar carcinogeniteit in albino muizen en ook niet in een andere diersoort waarmee onderzoek is gedaan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Mannitol  
Microkristallijne cellulose  
Natriumzetmeelglycolaat  
Povidon K25  
Magnesiumstearaat  
Natriumstearylfumaraat  
Colloïdaal siliciumdioxide

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium/aluminium blisterverpakking

Verpakkingsgrootten: 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 en 100 tabletten

Polyethyleen tablettencontainer met met CRC polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootte: 90 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva BV

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Nederland

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

#### Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten

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 tabletten

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 tabletten

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 tabletten

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 december 2008

Datum van laatste verlenging: 26 augustus 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

Op het moment van toekenning van de handelsvergunning is indiening van een periodiek veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel niet verplicht. De vergunninghouder moet echter voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen indienen als het middel voorkomt op de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos – Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 0,125 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,088 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten

Blisterverpakking:

30 tabletten

50 x 1 tabletten

100 tabletten

30 x 1 tabletten

100 x 1 tabletten

Tablettencontainer:

90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,088 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.



**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking – Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten  
pramipexol

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Zelfklevend, papieren etiket - Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 0,125 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,088 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten  
90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/490/004

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos – Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 0,25 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,18 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten

Blisterverpakking:

30 tabletten

50 x 1 tabletten

100 tabletten

30 x 1 tabletten

100 x 1 tabletten

Tablettencontainer:

90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,18 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking – Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten  
pramipexol

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**



**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Zelfklevend, papieren etiket -Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 0,25 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,18 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten  
90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/490/008

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos – Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 0,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,35 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten

Blisterverpakking:

30 tabletten

50 x 1 tabletten

100 tabletten

30 x 1 tabletten

100 x 1 tabletten

Tablettencontainer:

90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,35 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking – Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten  
pramipexol

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Zelfklevend, papieren etiket - Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 0,5 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,35 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten  
90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/490/012

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

Niet van toepassing

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos – Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 1,0 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,7 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten

Blisterverpakking:

30 tabletten

50 x 1 tabletten

100 tabletten

30 x 1 tabletten

100 x 1 tabletten

Tablettencontainer:

90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

Niet van toepassing

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Pramipexol Teva 0,7 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking – Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten  
pramipexol

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

Niet van toepassing.

**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Zelfklevend, papieren etiket - Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten  
pramipexol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke tablet bevat 1,0 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat, overeenkomend met 0,7 mg pramipexol

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Tabletten  
90 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik. Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/08/490/016

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten**

**Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten**

**Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten**

**Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten**

pramipexol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pramipexol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pramipexol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pramipexol Teva bevat de werkzame stof pramipexol en behoort tot de dopamine-agonisten, een groep van geneesmiddelen die de dopaminereceptoren in de hersenen stimuleren. Stimulatie van de dopaminereceptoren veroorzaakt zenuwimpulsen in de hersenen die de bewegingen van het lichaam helpen controleren.

Pramipexol Teva wordt gebruikt om:

- de symptomen te behandelen bij primaire ziekte van Parkinson bij volwassenen. Het kan alleen of in combinatie met een ander geneesmiddel dat levodopa (een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson) heet gebruikt worden.
- de verschijnselen van matig tot ernstig idiopathisch Restless Legs Syndroom bij volwassenen te behandelen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts als u medische klachten of verschijnselen heeft (gehad) of krijgt, in het bijzonder als het één van onderstaande klachten of verschijnselen is:

- Nieraandoening.
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). De meeste hallucinaties zijn visueel.



- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen). Als u gevorderde ziekte van Parkinson heeft en ook levodopa inneemt, kunt u dyskinesie ontwikkelen tijdens het verhogen van de dosis Pramipexol Teva.
- Dystonie (uw lichaam en hals niet recht en rechtop kunnen houden (axiale dystonie)). In het bijzonder kunt u last krijgen van voorwaartse buiging van het hoofd en de hals (antecollis), voorwaartse buiging van de onderrug (camptocormie) of zijwaartse buiging van de rug (pleurothotonus of Pisa-syndroom).
- Slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval.
- Psychose (bv. vergelijkbaar met symptomen van schizofrenie).
- Visusstoornissen. Uw ogen dienen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens de behandeling met Pramipexol Teva.
- Ernstige hart- of bloedvataandoeningen. Uw bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, vooral bij de start van de behandeling. Dit is om orthostatische hypotensie (plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan) te vermijden.
- Verslechtering van Restless Legs Syndroom. Als u merkt dat de symptomen eerder op de avond (of zelfs in de middag) beginnen dan normaal, heviger zijn, of grotere delen van de aangedane ledematen of andere ledematen treffen. Uw arts kan uw dosis verlagen of de behandeling stopzetten.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorgers bepaalde neigingen bij u ontdekken die ongewoon zijn voor u en waarvan u de impuls of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten te doen waarbij u zichzelf of anderen schade kan berokkenen. Dit zijn stoornissen in de impulsbeheersing wat betrekking kan hebben op het gedrag, zoals gokken, eetbuien, dwangmatig winkelen, een abnormale behoefte aan seks, een stijging van seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan de dosis bijstellen of de behandeling staken.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u een manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast) of delirium (verminderd besef, verwardheid of verlies van realiteitszin) ontwikkelt. Uw arts kan uw dosis aanpassen of stoppen.

Vertel het uw arts als u symptomen heeft zoals depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn nadat u uw behandeling met Pramipexol Teva heeft stopgezet of verminderd. Als de problemen meer dan een paar weken blijven aanhouden, is het mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen.

Vertel het uw arts als u uw lichaam en hals niet meer recht en rechtop kunt houden (axiale dystonie). Als dit gebeurt, kan het zijn dat uw arts uw medicatie wil aanpassen of veranderen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het wordt niet aangeraden Pramipexol Teva te gebruiken bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pramipexol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U dient het gelijktijdige gebruik van Pramipexol Teva en antipsychotica te vermijden.

Pas op als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- cimetidine (wordt gebruikt voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren)
- amantadine (kan worden gebruikt tegen de ziekte van Parkinson)
- mexiletine (wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (ventriculaire aritmie))
- zidovudine (dit kan worden gebruikt bij de behandeling van Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS), een aandoening van het menselijk afweersysteem)
- cisplatine (wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker)

- kinine (kan worden gebruikt bij de preventie van pijnlijke nachtelijke beenkrampen en voor de behandeling van een bepaalde type malaria bekend als falciparum malaria (kwaadaardige malaria))
- procainamide (voor de behandeling van onregelmatige hartslag).

Als u levodopa gebruikt, wordt aangeraden de dosering van levodopa te verlagen als u start met de behandeling met Pramipexol Teva.

Pas op als u geneesmiddelen gebruikt die u kalmeren (een sederend effect hebben) of als u alcohol gebruikt. In deze gevallen kan Pramipexol Teva uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wees voorzichtig als u alcohol gebruikt gedurende de behandeling met Pramipexol Teva.

Pramipexol Teva kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal dan met u bespreken of u Pramipexol Teva moet blijven innemen.

Het effect van Pramipexol Teva op het ongeboren kind is onbekend. Neem Pramipexol Teva daarom niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat adviseert.

Pramipexol Teva dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Pramipexol Teva kan de melkproductie doen afnemen. Ook kan Pramipexol Teva in de moedermelk terecht komen en zo uw baby bereiken. Als behandeling met Pramipexol Teva noodzakelijk is, dient de borstvoeding te worden gestopt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pramipexol Teva kan hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn) veroorzaken. Als u hier last van krijgt dient u niet te rijden of machines te gebruiken.

Pramipexol Teva is in verband gebracht met slaperigheid en episodes van een plotselinge slaapaanval, in het bijzonder bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Als u deze bijwerkingen ervaart mag u niet rijden en geen machines bedienen. Vertel het uw arts als dit gebeurt.

### **Pramipexol Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u adviseren over de juiste dosering.

U kunt Pramipexol Teva zowel met als zonder voedsel innemen. Slik de tabletten met water.

### **Ziekte van Parkinson**

De dagelijkse dosering dient verdeeld over 3 gelijke doses te worden ingenomen.

Gedurende de eerste week is de gebruikelijke dosering driemaal daags één tablet Pramipexol Teva 0,088 mg (overeenkomend met 0,264 mg per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264

Dit zal iedere 5 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	driemaal per dag 1 tablet Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OF</b> driemaal per dag 2 tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg	driemaal per dag 1 tablet Pramipexol Teva 0,35 mg <b>OF</b> driemaal per dag 2 tabletten Pramipexol Teva 0,18 mg
Totale dagdosering (mg)	0,54	1,1

De gebruikelijke onderhoudsdosering is 1,1 mg per dag. Uw dosering kan echter nog verder worden verhoogd. Indien nodig, kan uw arts de dosering verhogen tot maximaal 3,3 mg pramipexol per dag. Een lagere onderhoudsdosering dan drie Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten per dag is ook mogelijk.

	<b>Laagste onderhoudsdosering</b>	<b>Hoogste onderhoudsdosering</b>
Aantal tabletten	drie maal per dag 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg	drie maal per dag 1 tablet Pramipexol Teva 0,7 mg en 1 tablet Pramipexol Teva 0,35 mg
Totale dagdosering (mg)	0,264	3,15

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Indien u een matige tot ernstige nieraandoening heeft, zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven. In dat geval zult u slechts éénmaal of tweemaal per dag de tabletten innemen. Als u een matige nieraandoening heeft zal de gebruikelijke aanvangsdosering 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg tweemaal per dag zijn. Bij een ernstige nieraandoening zal de gebruikelijke aanvangsdosering slechts 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg per dag zijn.

#### **Restless Legs Syndroom**

De dosis wordt normaal gesproken éénmaal per dag ingenomen, 's avonds, 2 tot 3 uur voor het naar bed gaan.

In de eerste week is de gebruikelijke dosering 1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg éénmaal per dag (gelijk aan 0,088 mg per dag):

	<b>1<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	1 tablet Pramipexol Teva 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,088

Dit zal iedere 4 tot 7 dagen op advies van uw arts worden verhoogd totdat de verschijnselen onder controle zijn (onderhoudsdosering).

	<b>2<sup>e</sup> week</b>	<b>3<sup>e</sup> week</b>	<b>4<sup>e</sup> week</b>
Aantal tabletten	1 tablet Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OF</b> 2 tabletten Pramipexol	1 tablet Pramipexol Teva 0,35 mg <b>OF</b> 2 tabletten Pramipexol	1 tablet Pramipexol Teva 0,35 mg en 1 tablet Pramipexol Teva 0,18 mg <b>OF</b>

	Teva 0,088 mg	Teva 0,18 mg OF 4 tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg	3 tabletten Pramipexol Teva 0,18 mg OF 6 tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg
Totale dagdosering (mg)	0,18	0,35	0,54

De dagelijkse dosis dient niet hoger te zijn dan 6 tabletten Pramipexol Teva 0,088 mg ofwel in totaal 0,54 mg base (overeenkomend met 0,75 mg pramipexolzout).

Als u langer dan enkele dagen stopt met het innemen van uw tabletten en weer wilt beginnen met de behandeling, dient u weer bij de laagste dosis te beginnen. U kunt de dosering weer opbouwen, net zoals u de eerste keer heeft gedaan. Vraag uw arts om advies.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden evalueren om te beslissen of met de behandeling wordt doorgegaan of niet.

#### *Patiënten met een nieraandoening*

Als u een ernstige nieraandoening heeft, kan het zijn dat Pramipexol Teva voor u geen geschikte behandeling is.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen,

- neem dan direct contact op met uw arts of de eerste hulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies
- kunt u last krijgen van overgeven, rusteloosheid of een van de andere bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maakt u zich geen zorgen. Neem de vergeten dosis niet meer in maar ga gewoon door met het innemen van de volgende dosis op het juiste tijdstip. Probeer niet de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met Pramipexol Teva zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u moet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, zal uw arts de dosis geleidelijk verlagen. Dit vermindert de kans op verergering van de ziekteverschijnselen.

Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, dient u de behandeling met Pramipexol Teva niet abrupt te beëindigen. Ineens stoppen kan er toe leiden dat u last krijgt van een zogeheten maligne neuroleptisch syndroom. Deze aandoening kan een ernstig risico voor de gezondheid zijn. De verschijnselen omvatten:

- akinesie (verlies van spierbeweging)
- stijve spieren
- koorts
- instabiele bloeddruk
- tachycardie (verhoogde hartslag)
- verwardheid
- verminderd bewustzijn (bv. coma).

Als u minder Pramipexol Teva gaat gebruiken of ermee stopt, kan een medische aandoening ontstaan die dopamine-agonist onttrekkingssyndroom wordt genoemd. De verschijnselen bestaan onder meer uit depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn. **Als deze verschijnselen bij u ontstaan, moet u contact opnemen met uw arts.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen zijn onderverdeeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak	beïnvloedt meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	beïnvloedt 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	beïnvloedt 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden	beïnvloedt 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	beïnvloedt minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

*Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:*

##### **Zeer vaak:**

- Dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid (ziek voelen)

##### **Vaak:**

- Dwang tot abnormaal gedrag
- Hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- Verwardheid
- Vermoeidheid
- Slapeloosheid (insomnia)
- Overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- Hoofdpijn
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Abnormaal dromen
- Obstipatie (verstopping)
- Verslechterd zicht
- Overgeven
- Gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust

##### **Soms:**

- Paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)
- Waanideeën
- Overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- Geheugenverlies
- Hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)
- Gewichtstoename
- Verhoogd seksueel verlangen (bv. verhoogd libido)
- Allergische reacties (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- Flauwvallen
- Hartfalen (hartproblemen welke kortademigheid en zwelling van de enkels kan veroorzaken)
- Ongepaste uitscheiding van antidiuretisch hormoon\*
- Pathologisch gokken, vooral indien hoge doses Pramipexol Teva worden ingenomen
- Hypersexualiteit
- Meer eten (eetaanvallen, vraatzucht)

- Rusteloosheid
- Dwangmatig winkelen
- Moeilijkheden met ademen (dyspneu)
- De hik
- Longontsteking (pneumonie)
- Geen weerstand kunnen bieden aan impulsen of verleidingen aan bepaalde acties die schadelijk kunnen zijn voor u of anderen, waaronder:
  - Sterkte impuls om dwangmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale consequenties
  - Gewijzigd of gestegen seksuele interesse en gedrag wat een significant effect op u of anderen heeft, bijvoorbeeld meer zin in seks hebben.
  - Ongecontroleerd dwangmatig winkelen
  - Eetaanvallen (grote hoeveelheden voedsel eten in een korte periode) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal of meer eten dan nodig is om de trek te stillen)\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin).

**Zelden:**

- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast).

**Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexol Teva kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u deze gedragingen bij uzelf ontdekt. De arts zal manieren aangeven om de symptomen te verminderen of onder controle te krijgen.**

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 2.762 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

*Als u aan Restless Legs Syndroom lijdt, kunt u last krijgen van de volgende bijwerkingen:*

**Zeer vaak:**

- Misselijkheid
- verschijnselen die eerder beginnen dan normaal, heviger zijn, of andere ledematen treffen (augmentatie van Restless Legs Syndroom).

**Vaak:**

- veranderingen in het slaappatroon, zoals slapeloosheid (insomnia) en slaperigheid
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- abnormale dromen
- obstipatie (verstopping)
- duizeligheid
- overgeven (ziek zijn).

**Soms:**

- drang tot abnormaal gedrag\*
- hartfalen (hartproblemen die kortademigheid of gezwollen enkels kunnen veroorzaken)\*
- dyskinesie (bv. abnormale, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen)
- hyperkinesie (meer bewegen en niet stil kunnen zitten)\*
- paranoia (bv. overmatige angst voor het eigen welzijn)\*
- waanideeën\*
- geheugenverlies\*

- hallucinaties (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn)
- verwardheid
- overmatige slaperigheid overdag en plotseling in slaap vallen
- gewichtstoename
- hypotensie (lage bloeddruk)
- overmatige vochtophoping, gewoonlijk in de benen (perifeer oedeem)
- allergische reactie (bv. uitslag, jeuk, overgevoeligheid)
- flauwvallen
- rusteloosheid
- verslechterd zicht
- gewichtsverlies inclusief verminderde eetlust
- dyspneu (moeilijkheden met ademen)
- de hik
- pneumonie (longontsteking)\*
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, dat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen\*
  - verstoorde of verhoogde seksuele interesse en gedrag van beduidend grote zorg voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift\*
  - niet te beheersen overmatig winkelen of uitgeven van geld\*
  - eetaanvallen (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)\*
- manie (opwinding, opgetogen gevoel, of overdreven enthousiast)\*
- delirium (verminderd besef, verwardheid, verlies van realiteitszin)\*.

#### **Niet bekend:**

- Na stopzetten of verminderen van uw behandeling met Pramipexol Teva kunnen de volgende symptomen optreden: depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn (dopamine-agonistonttrekkingssyndroom genaamd).

**Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of te verminderen.**

Een precieze schatting van de frequentie is niet mogelijk voor de bijwerkingen met een \*, aangezien deze bijwerkingen niet zijn waargenomen bij klinische onderzoeken waarin 1395 patiënten werden behandeld met pramipexol. De frequentie is waarschijnlijk niet hoger dan 'soms'.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos, blister of fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is pramipexol.

Elke tablet bevat 0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg of 0,7 mg pramipexol als respectievelijk 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg of 1 mg pramipexoldihydrochloride-monohydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, natriumzetmeel glycolaat, povidon, magnesiumstearaat, natriumstearylfumaraat, colloïdaal siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Pramipexol Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Pramipexol Teva 0,088 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten, gegraveerd met "93" op de ene zijde en "P1" op de andere zijde.
- Pramipexol Teva 0,18 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met breukstreep gegraveerd "P2" op de gegroefde zijde en "93" op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.
- Pramipexol Teva 0,35 mg tabletten zijn witte, ovale, biconvexe tabletten, bedrukt met "9" verticale breukstreep "3" op de zijde met de breukstreep en "8023" op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.
- Pramipexol Teva 0,7 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met breukstreep gegraveerd met "8024" op de gegroefde zijde en "93" op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.
- Pramipexol Teva tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 30 x 1, 50 x 1, 100 x 1 en 100 tabletten en flessen met 90 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

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

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



Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.