

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli
Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli
Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli
Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli
Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli

Kull pillola fiha 1.0 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole.

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

Kull pillola fiha 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.1 mg ta' pramipexole.

Jekk jogħġbok innota:

Id-dożi ta' pramipexole kif ippublikati fil-letteratura jirreferu għas-sura tal-melħ. Għalhekk, id-dożi ser ikunu espressi f'termini kemm ta' bażi ta' pramipexole u ta' melħ ta' pramipexole (fil-parentesi).

Għal-lista shiħa ta' oċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '11' fuq naħa u xejn min-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' fuq naħa u '2' fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewg dozi indaqs.

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '3' fuq kull naħa tax-xaqq minn fejn jinqasmin min-naħa waħda u xaqq minn fejn jinqasmin min-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewg dozi indaqs.

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '4' fuq kull naħa tax-xaqq minn fejn jinqasmin min-naħa waħda u xaqq minn fejn jinqasmin min-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewg dozi indaqs.

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

Il-pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni '1' u '5' fuq kull naħa tax-xaqq minn fejn jinqasmin min-naħa waħda u xaqq minn fejn jinqasmin min-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'zewg dozi indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Pramipexole Accord hu indikat fl-adulti għall-kura tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, waħdu (mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, i.e. matul il-kors tal-marda, sa l-istadji ahħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos hafna jew isir inkonsistenti u jsehħu varjazzjonijiet tal-effett terapewtiku (fl-ahħar tad-doża jew varjazzjonijiet "on off").

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' kuljum tingħata f' dozi maqsumin indaqs 3 darbiet kuljum.

Kura inizjali

Id-dozi għandhom jiżdiedu gradwalment minn doża tal-bidu ta' 0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) kuljum u mbagħad jiżdiedu kull 5-7 ijiem. Bil-patt li l-pazjenti ma jkollhomx effetti mhux mixtieqa li ma jkunux jistgħu jittolleraw, id-doża għandha tkun aġġustata biex jintlaħaq l-effett terapewtiku massimu.

Skeda ta' doża li tiżdied ta' Pramipexole Accord				
Ġimġha	Doża (mg ta' bażi)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' bażi)	Doża (mg ta' melħ)	Doża Totali ta' Kuljum (mg ta' melħ)
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

Jekk ikun hemm bżonn ta' żieda fid-doża, id-doża ta' kuljum għandha tiżdied b'0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ) f'intervalli ta' darba f'ġimġha sa doża massima ta' 3.3 mg ta' bażi (4.5 mg ta' melħ) kuljum. Madankollu, wiehed għandu jinnotta li l-inċidenza tan-nghas tiżdied b'doża oġhla minn 1.5 mg (ta' melħ) kuljum (ara sezzjoni 4.8).

Kura ta' manteniment

Id-doża individwali ta' pramipexole għandha tkun fil-medda ta' 0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) sa massimu ta' 3.3 mg ta' bażi (4.5 mg ta' melħ) kuljum. Fi studji importanti hafna, matul il-perijodu li fih id-doża kienet qed tiżdied, l-effikaċja kienet osservata meta bdiet tittiehed doża ta' kuljum ta' 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ). Agġustamenti addizzjonali fid-doża għandhom isiru skont irrispons kliniku u l-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi. Fil-provi kliniċi, madwar 5% tal-pazjenti kienu kkurati b'doża li kienu taħt 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ). Fil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat, doża ta' pramipexole, oġhla minn 1.1 mg ta' bażi (1.5 mg ta' melħ) kuljum jistgħu jkunu utli f'pazjenti fejn it-tnaqqis tat-terapija ta' levodopa jkun intenzjonat. Hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas kemm matul il-perijodu meta d-doża tkun qed tiżdied, kif ukoll matul il-kura ta' manteniment bi Pramipexole Accord, skont ir-reazzjonijiet fil-pazjenti individwali (ara sezzjoni 4.5).

Twaqqif tal-kura

It-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika jista' jwassal għall-iżvilupp tas-sindromu malinn newroleptiku. Pramipexole għandu jitnaqqas gradwalment b'rata ta' 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ) kuljum sakemm id-doża ta' kuljum tkun tnaqqset għal 0.54 mg ta' bażi (0.75 mg ta' melħ). Wara dak il-perijodu, id-doża għandha titnaqqas b'0.264 mg ta' bażi (0.375 mg ta' melħ) kuljum (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni ta' pramipexole tiddependi fuq il-funzjoni renali. L-iskeda tad-doża li ġejja hi ssuġġerita għall-bidu tat-terapija:

Pazjenti bi tneħhija tal-kreatinina ta' iktar minn 50 ml/min ma jeħtieġu l-ebda tnaqqis fid-doża ta' kuljum jew fil-frekwenza tad-dożagġ.

F'pazjenti bi tneħhija tal-kreatinina bejn 20 u 50 ml/min, id-doża inizjali ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha tingħata f'żewġ doži maqsumin, li jibdeu minn 0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melħ) darbtejn kuljum (0.176 mg ta' bażi/0.25 mg ta' melħ kuljum). M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 1.57 mg ta' bażi ta' pramipexole (2.25 mg ta' melħ).

F'pazjenti bi tneħhija tal-kreatinina ta' inqas minn 20 ml/min, id-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha tingħata f'doża waħda, li tibda b'0.088 mg ta' bażi (0.125 mg ta' melħ) kuljum. M'għandhiex tinqabeż doża massima ta' kuljum ta' 1.1 mg ta' bażi ta' pramipexole (1.5 mg ta' melħ).

Jekk il-funzjoni renali tonqos matul it-terapija ta' manteniment, id-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha titnaqqas bl-istess perċentwali bħat-tnaqqis fit-tneħhija tal-kreatinina, i.e. jekk it-tneħhija tal-kreatinina tonqos bi 30%, allura d-doża ta' kuljum ta' Pramipexole Accord għandha titnaqqas bi 30%. Id-doża ta' kuljum tista' tingħata f'żewġ doži maqsumin jekk it-tneħhija tal-kreatinina tkun bejn 20 u 50 ml/min, u bħala doża waħda kuljum jekk it-tneħhija tal-kreatinina tkun inqas minn 20 ml/min.

Indeboliment epatiku

Aġġustament fid-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza epatika probabbilment ma jkunx meħtieġ, għax madwar 90% tas-sustanza attiva assorbita titneħħa minn ġol-kliewi. Madankollu, l-influenza potenzjali ta' insuffiċjenza epatika fuq il-farmakokinetika ta' Pramipexole Accord ma kinitx investigata.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pramipexole Accord fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Pramipexole Accord fil-popolazzjoni pedjatrika għat-tfal bil-marda ta' Parkinson.

Disturb ta' Tourette

Popolazzjoni pedjatrika

Pramipexole Accord mhuwiex irrakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti taht il-18-il sena, għax l-effikaċja u s-sigurtà għadhom ma ġewx stabbiliti f'din il-popolazzjoni. Pramipexole Accord m'għandux jintuza fi tfal jew adolexxenti bid-Disturb ta' Tourette minhabba bilanċ negattiv ta' benefiċju-riskju għal dan id-disturb (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jinghata

Il-pilloli għandhom jittiehdu mill-halq, jinbelghu mal-ilma, u jistgħu jittiehdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata i fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Meta tinghata riċetta għal Pramipexole Accord lil pazjent bil-marda ta' Parkinson li jkollu indeboliment renali, hu ssuġġerit li tinghata doża mnaqqsa skont kif spjegat f'sezzjoni 4.2.

Alluċinazzjonijiet

L-alluċinazzjonijiet huma effett sekondarju magħruf tal-kura b'agonisti ta' dopamine u b'levodopa. Il-pazjenti għandhom ikunu infornati li alluċinazzjonijiet (l-aktar viżwali) jistgħu jseħħu.

Diskinesija

Fl-istadju avvanzat tal-marda ta' Parkinson, fil-kura kombinata b'levodopa, jista' jkun hemm diskinesija matul it-tirazzjoni inizjali ta' Pramipexole Accord. Jekk din isseħħ, id-doża ta' levodopa għandha titnaqqas.

Distonja

Distonja axjali, inkluż l-antecollis, il-camptocormia u l-pleurothotonus (il-Marda ta' Pisa) xi kultanti ġiet irrappurtata f'pazjenti bil-marda tal-Parkinson, wara inizjazzjoni jew zieda fid-doża inkriminali ta' pramipexole. Minkejja li d-distonja tista' tkun sintomu tal-marda tal-Parkinson, is-sintomi f'dawn il-pazjenti ttejjbu wara t-tnaqqis jew l-irtirar ta' pramipexole. Jekk isseħħ distonja, ir-reġim ta' medikazzjoni dopaminergika għandu jiġi rivedut u għandu jiġi kkunsidrat aġġustament fid-doża ta' pramipexole.

Irqad li jiġi għal għarrieda u nġhas tqil

Pramipexole kien assoċjat ma' nġhas tqil u episodji ta' rqaq li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. L-irqaq li jiġi f'daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikun konxju tiegħu jew ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat b'mod mhux komuni. Il-pazjenti jridu jkunu infurmati b'dan u jkunu avżati biex joqogħdu attenti waqt is-sewqan jew waqt it-thaddim tal-magni matul il-kura bi Pramipexole Accord. Pazjenti li kellhom nġhas u/jew episodju ta' rqaq li jiġi f'daqqa, m'għandhomx isuqu jew ihaddmu magni. Flimkien ma' dan, tnaqqis fid-doża jew it-twaqqif tat-terapija jistgħu jiġu kkunsidrati. Minħabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, għandha tingħata attenzjoni meta l-pazjenti jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkoħol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.5, 4.7 u 4.8).

Disturb fil-kontroll tal-impulsi u mġiba kompulsiva

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu avżati li sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi li jinkludu loġħob patoloġiku tal-azzard, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wieħed jiekol bl-addoċċ u li wieħed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu Pramipexole Accord. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Manija u delirju

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għall-iżvilupp ta' manija u delirju. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom ikunu konxji li l-manija u l-delirju jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati bi pramipexole. It-tnaqqis fid-doża/it-twaqqif gradwali għandu jkun ikkunsidrat jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Pazjenti b'disturbi psikotiċi

Pazjenti b'mard psikotiku għandhom ikunu kkurati ta' dopamine biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskji. L-ġħoti ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi flimkien ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.5).

Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rrakkomandat f'intervalli regolari jew jekk iseħħu anormalitajiet fil-vista.

Mard kardjovaskulari sever

F'każ ta' mard kardjovaskulari sever, għandha tingħata attenzjoni. Hu rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demm, b'mod speċjali fil-bidu tal-kura, minħabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni tad-demm baxxa meta tqum bil-wieqfa, assoċjata mat-terapija dopaminergika.

Sindromu malinn newroleptiku

Sintomi li jissuġġerixxu sindromu malinn newroleptiku kienu rrappurtati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika (ara sezzjoni 4.2).

Sindrome tat-twaqqif tat-trattament b'agonist ta' dopamine

Biex jitwaqqaf it-trattament f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson, pramipexole għandu jiġi mnaqqas bil-mod (ara sezzjoni 4.2). Jistgħu jsehhu effetti avversi mhux motorji meta agonisti ta' dopamine, inkluż pramipexole, jitnaqqsu jew jitwaqqfu. Is-sintomi jinkludu apatija, ansjetà, depressjoni, gheja, għaraq u wġiġh li jistgħu jkunu severi. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar dan qabel l-agonist ta' dopamine jibda jitnaqqas bil-mod, u għandhom jiġu mmonitorjati b'mod regolari wara dan. F'każ ta' sintomi persistenti, jista' jkun meħtieġ li d-doża ta' pramipexole tiġi miżjuda b'mod temporanju (ara sezzjoni 4.8).

Awmentazzjoni

Rapporti fil-letteratura jindikaw li l-kura ta' indikazzjoni oħra bi prodotti mediċinali dopaminergici tista' tirriżulta f'awmentazzjoni. Awmentazzjoni tirreferi għall-bidu iktar kmieni tas-sintomi filgħaxija (jew anki wara nofsinhar), zieda fis-sintomi, u l-firxa tas-sintomi biex jinvolvu estremitajiet oħrajn. L-awmentazzjoni kienet investigata speċifikament fi prova klinika kkontrollata fuq perijodu ta' 26 ġimgħa. L-awmentazzjoni kienet osservata fi 11.8% tal-pazjenti fil-grupp ta' pramipexole (N = 152) u f'9.4% tal-pazjenti fil-grupp tal-placebo (N = 149). Analizi Kaplan-Meier tal-hin tal-awmentazzjoni ma wriet l-ebda differenza sinifikanti bejn pramipexole u l-grupp tal-placebo.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tiegħu

Twahħil mal-proteina tal-plażma

Pramipexole jehel ftit hafna mal-proteini fil-plażma (< 20%), u ftit bijotrasformazzjoni tiġi osservata fil-bniedem. Għalhekk, l-interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw it-twahħil mal-proteini fil-plażma jew l-eliminazzjoni permezz tal-bijotrasformazzjoni, mhumiex mistennija. Minhabba li l-antikolinergici huma eliminati primarjament permezz tal-bijotrasformazzjoni, il-potenzjal għal interazzjoni hu limitat, għalkemm interazzjoni mal-antikolinergici ma ġietx investigata. M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika b' selegiline u b' levodopa.

Inibituri/kompetituri tal-passaġġ tal-eliminazzjoni renali attiv

Cimetidine naqqas it-tneħħija renali ta' pramipexole b'madwar 34%, preżumibbilment permezz tal-inibizzjoni tas-sistema tat-trasport tat-tubuli renali li tnixxi l-katjoni. Għalhekk, prodotti mediċinali li huma inibituri ta' dan il-passaġġ attiv tal-eliminazzjoni renali, jew li jkunu mneħħija permezz ta' dan il-passaġġ, bħal cimetidine, amantadine, mexiletine, zidovudine, cisplatin, quinine, u procainamide, jistgħu jinteraġixxu ma' pramipexole, u dan jirriżulta fi tneħħija mnaqqsa ta' pramipexole. It-tnaqqis fid-doża ta' pramipexole għandu jkun ikkunsidrat meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw fl-istess hin ma' Pramipexole Accord.

Kumbinazzjoni ma' levodopa

Meta Pramipexole Accord jingħata flimkien ma' levodopa, hu rrakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas u li d-doża ta' prodotti mediċinali oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson tinzamm kostanti, filwaqt li d-doża ta' Pramipexole Accord tiżdied.

Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, għandha tingħata attenzjoni meta l-pazjenti jkunu qed jiġu prodotti mediċinali sedattivi oħrajn jew alkoħol flimkien ma' pramipexole (ara sezzjonijiet 4.4, 4.7 u 4.8).

Prodotti mediċinali antipsikotiċi

L-għoti flimkien ta' prodotti mediċinali antipsikotiċi ma' pramipexole għandu jkun evitat (ara sezzjoni 4.4), eż. jekk ikunu mistennija effetti antagoniċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

L-effett fuq it-tqala u t-treddigh ma kienx investigat fil-bniedem. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien f' dozi tossiċi fl-omm (ara sezzjoni 5.3).

Pramipexole Accord m' għandux jintuża waqt it-tqala hlief jekk ikun meħtieġ b' mod ċar, jiġifieri li l-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Minhabba li l-kura bi pramipexole tinibixxi t-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. It-tnehhija ta' pramipexole fil-halib tas-sider ma kinitx studjata fin-nisa. Fil-firien, il-koncentrazzjoni ta' radjuattività marbuta mas-sustanza attiva kienet oghla fil-halib tas-sider milli fil-plażma. Fl-assenza ta' informazzjoni miksuba fil-bniedem, Pramipexole Accord m' għandux jintuża matul it-treddigh. Madankollu, jekk l-użu tiegħu ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar il-fertilità fil-bniedem. Fi studji fuq l-animali, pramipexole affettwa ċ-ċikli oestrous u naqqas il-fertilità fin-nisa kif mistenni minn agonist ta' dopamine. Madankollu, dawn l-istudji ma jindikawx effetti diretti jew indiretti li jagħmlu l-hsara fir-rigward tal-fertilità fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Pramipexole Accord għandu influwenza magġuri fuq il-hila biex issuq u biex tuża l-magni. L-allucinazzjonijiet jew nġhas tqil jistgħu jseħhu.

Pazjenti li qed jiġu kkurati bi Pramipexole Accord u li jkollhom nġhas u/jew episodji ta' rqaq li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f' riskju ta' korriment serju jew mewt (eż. jhaddmu l-magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti u nġhas ikunu ġew ikkurati (ara wkoll sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ibbażat fuq l-informazzjoni miġbura minn analiżi ta' provi kkontrollati bil-placebo, li kienu jinkludu total ta' 1,923 pazjent fuq pramipexole u 1,354 pazjent fuq il-placebo, ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina kienu rrapportati b' mod frekwenti għaż-żewġ gruppi. 63% tal-pazjenti fuq pramipexole u 52% tal-pazjenti fuq il-placebo, irrappurtaw mill-anqas reazzjoni avversa waħda għall-medicina.

Il-magġoranza tar-reazzjonijiet avversi tal-medicina normalment jibdew kmieni waqt it-terapija u l-magġoranza għandhom tendenza li jgħaddu anke jekk it-terapija titkompla.

Fil-kategoriji tas-sistemi tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati taħt titli ta' frekwenza (numru ta' pazjenti li huma mistennija li jkollhom ir-reazzjoni), bl-użu tal-kategoriji li ġejjin: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Il-marda ta' Parkinson, l-iktir reazzjonijiet avversi komuni

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina ($\geq 5\%$) irrappurtati b' mod komuni f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson li kienu aktar frekwenti bil-kura bi pramipexole milli bil-placebo kienu nawseja, diskinesija, pressjoni tad-demmm baxxa, sturdament, nġhas, nuqqas ta' rqaq, stitikezza, allucinazzjonijiet, ugiġh ta' ras u għeja kbira. L-inciċenza tan-nġhas tiżdied f' dozi oghla minn 1.5 mg melh ta' pramipexole kuljum (ara sezzjoni 4.2). Reazzjoni avversa aktar frekwenti għall-medicina fil-kura flimkien ma' levodopa kienet id-diskinesija. Pressjoni tad-demmm baxxa tista' sseħh fil-bidu tal-kura, speċjalment jekk pramipexole ikun ittitrat malajr wisq.

Tabella 1: Il-marda ta' Parkinson

Sistema tal-Ġisem	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja		
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku ¹		

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Disturbi psikjatriċi		insomnija alluċinazzjonijiet ħolm mhux normali konfużjoni sintomi fl-imgħiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet	xiri kompulsiv loġħob tal-azzard patoloġiku irrekwitezza ipersesswalità delużjoni disturbi fil-libido paranojja delirju teħid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir ¹ iperfaġġija ¹	manija	
Disturbi fis-sistema nervuża	ngħas sturdament diskinesija	uġiġħ ta' ras	torqod f' daqqa telf tal-memorja iperkinesija sinkope		
Disturbi fl-ġħajnejn		indeboliment fil-vista inkluż vista doppja vista mċajpra tnaqqs fl-akutezza viżiva			
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb ¹		
Disturbi vaskulari		pressjoni baxxa			
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Qtuġħ ta' nifs sulluzzu		
Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja edema periferali			Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjetà, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet		tnaqqs fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit	żieda fil-piż		

¹ Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'95% ċertezza, il-kategorija ta' frekwenza mhijiex ikbar minn mhux komuni, iżda tista' tkun iktar baxxa. Stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħ f'database tal-prova klinika ta' 2,762 pazjent bil-marda ta' Parkinson ikkurati bi pramipexole.

Indikazzjoni oħra, l-iktar reazzjonijiet avversi komuni

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina ($\geq 5\%$) li kienu rrapportati b' mod komuni fil-pazjenti li kellhom indikazzjoni oħra, ikkurati bi pramipexole kienu nawseja, uġigh ta' ras u għeja kbira. In-nawseja u għeja kbira kienu rrapportati aktar ta' spiss f' pazjenti nisa kkurati bi Pramipexole Accord (20.8% u 10.5%, rispettivament) meta mqabbla ma' pazjenti rġiel (6.7% u 7.3% rispettivament).

Tabella 2: Indikazzjoni oħra

Sistema tal-Ġisem	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Mhux maghrufa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			pnewmonja ¹	
Disturbi fis-sistema endokrinarja			tnixxija mhux kif suppost tal-ormon antidijuretiku ¹	
Disturbi psikjatriċi		insomnija ħolm mhux normali	irrekwitezza konfużjoni alluċinazzjonijiet disturb fil-libido delużjoni ¹ iperfagija paranojja matija ¹ delirju ¹ sintomi fl-imġiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet ¹ (bħal: xiri kompulsiv logħob tal-azzard patoloġiku, ipersesswalità, tehid ta' ammonti kbar ta' ikel fi żmien qasir)	
Disturbi fis-sistema nervuża		uġigh ta' ras sturdament ngħas	torqod f' daqqa sinkope diskinesija telf tal-memorja ¹ iperkinesija ¹	
Disturbi fl-għajnejn			indeboliment fil-vista inkluż tnaqqis fl-akutezza viżiva vista doppja vista mċajpra	
Disturbi fil-qalb			insuffiċjenza tal-qalb ¹	
Disturbi vaskulari			pressjoni baxxa	
Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali			qtugh ta' nifs sulluzzu	

Disturbi gastro-intestinali	dardir	stitikezza rimettar		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			sensittività eċċessiva ħakk raxx	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		għeja	edema periferali	Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine inkluż apatija, ansjeta, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ
Investigazzjonijiet			tnaqqis fil-piż inkluż tnaqqis fl-aptit żieda fil-piż	

¹ Dan l-effett sekondarju ġie osservat fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. B'95% ċertezza, il-kategorija ta' frekwenza mhijiex ikbar minn mhux komuni, iżda tista' tkun iktar baxxa. Stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli għax l-effett sekondarju ma seħħ f' database tal-prova klinika ta' 1,395 pazjent b'indikazzjoni oħra kkurati bi pramipexole.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Nghas

Pramipexole hu assoċjat b'mod komuni man-nghas u kien assoċjat b'mod mhux komuni ma' nghas eċċessiv matul il-jum u episodji ta' rقاد li jġi f'daqqa (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Disturb fil-libido

Pramipexole jista' jkun assoċjat b'mod mhux komuni ma' disturbi fil-libido (żieda jew tnaqqis).

Disturb fil-kontroll tal-impulsi u mgħiba kompulsiva

Logħob patoloġiku tal-azzard, żieda fil-libido, u ipersesswalità, infiq jew xiri bl-addoċċ, li wiehed jiekol bl-addoċċ u li wiehed jiekol b'mod kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine li jinkludu Pramipexole Accord (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Fi studju *cross-sectional, screening* retrospettiv u *case-control* li kien jinkludi 3,090 pazjent bil-marda ta' Parkinson, 13.6% tal-pazjenti kollha li kienu qed jingħataw kura dopaminergika jew mhux dopaminergika, kellhom sintomi ta' disturb fil-kontroll tal-impulsi matul l-aħħar sitt xhur. Il-manifestazzjonijiet osservati kienu jinkudu logħob patoloġiku tal-azzard, xiri kompulsiv, ikel bl-addoċċ, u mgħiba sesswali kompulsiva (ipersesswalità). Fatturi ta' riskju indipendenti possibbli għal disturbi fil-kontroll tal-impulsi kienu jinkludu kuri dopaminergici u doži oghla ta' kura dopaminergika, età iżgħar (≤ 65 sena), li ma tkunx miżzewweġ/miżzewġa u storja fil-famija ta' logħob tal-azzard irrappurtata minn dak li jkun.

Sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine

Jistgħu jseħħu effetti avversi mhux motorji meta agonisti ta' dopamine inkluż pramipexole jitnaqqsu jew jitwaqqfu. Is-sintomi jinkludu apatija, ansjeta, depressjoni, għeja, għaraq u wġiġħ (ara sezzjoni 4.4).

Insuffiċjenza kardijaka

Fi studji kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, insuffiċjenza kardijaka ġiet irrappurtata f'pazjenti li kienu qed jieħdu pramipexole. Fi studju farmakoepidemjoloġiku, l-użu ta' pramipexole

kien assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' insuffiċjenza kardijaka meta mqabbel ma' meta pramipexole ma jintużax (proporzjon ta' riskju osservat 1.86; 95% CI, 1.21-2.85).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza klinika b' doża eċċessiva massiva. Ir-reazzjonijiet avversi mistennija ser ikunu dawk relatati mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu nawseja, rimettar, iperkinesija, allucinazzjonijiet, aġitazzjoni u pressjoni tad-demem baxxa. M'hemm l-ebda antidot stabbilit għal doża eċċessiva ta' agonist ta' dopamine. Jekk ikun hemm sinjali ta' stimolazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali, jista' jkun hemm bżonn ta' mediċina newroleptika. L-immaniġġjar tad-doża eċċessiva jista' jkun jeħtieġ miżuri ta' sapport ġenerali, flimkien ma' hasil tal-istonku, fluwidi ġol-vina, l-ġhoti ta' faham attivati u monitoraġġ permezz ta' elettrokardjogramm.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: mediċini kontra l-marda ta' Parkinson, agonisti ta' dopamine, Kodiċi ATC: N04BC05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Pramipexole hu agonist ta' dopamine li jehel b' selettività u speċifiċità qawwija mas-sotto-familja D2 tar-riċetturi ta' dopamine, li minnhom għandu affinità preferenzjali għar-riċetturi D3, u għandu attività intrinsika shiħa.

Pramipexole itaffi n-nuqqasijiet tal-moviment ikkwawżati mill-marda ta' Parkinson permezz tal-istimulazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine fl-*striatum*. Studji fuq l-annimali wrew li pramipexole jinibixxi s-sintesi, il-ħruġ u l-ammont ta' dopamine.

Effetti farmakodinamiċi

F'voluntiera umani, kien osservat tnaqqis fil-prolactin li jiddependi mid-doża.

Effikaċja klinika u sigurtà fil-marda ta' Parkinson

Fil-pazjenfi, pramipexole itaffi s-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson. Provi kliniċi kkontrollati bil-placebo kienu jinkludu madwar 1,800 pazjent li kienu fi stadji I–V ta' Hoehn u Yahr ikkurati bi pramipexole. Minn dawn, madwar 1,000 kienu fi stadji aktar avvanzati, u rċiew terapija b' levodopa fl-istess hin, u garrbu kumplikazzjonijiet fil-moviment.

Fl-istadji bikrin u avvanzati tal-marda ta' Parkinson, l-effikaċja ta' pramipexole fil-provi kliniċi kkontrollati, inżammet għal madwar sitt xhur. Fi provi tat-tip *open continuation* li damu aktar minn tliet snin, ma kien hemm l-ebda sinjali ta' tnaqqis fl-effikaċja. Fi prova klinika kkontrollata *double blind* li damet sentejn, il-kura inizjali bi pramipexole, ittardjat b' mod sinifikanti l-bidu ta' kumplikazzjonijiet tal-moviment, u naqqset l-okkorrenza tagħhom meta mqabbla mal-kura inizjali b' levodopa. Dan id-dewmien fil-kumplikazzjonijiet tal-moviment bi pramipexole għandu jkun bbilanċjat b' titjib akbar fil-funzjoni tal-moviment b' levodopa (kif imkejje mill-bidla medja fil-punteġġ UPDRS). L-inċidenza totali ta' allucinazzjonijiet u nġhas tqil kienet ġeneralment oghla matul

il-perijodu taż-żieda tad-doża bil-grupp ta' pramipexole. Madankollu, ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti matul il-faži ta' manteniment. Dawn il-punti għandhom ikunu kkunsidrati meta tinbeda l-kura bi pramipexole f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini ddifferiet l-obbligi li jiġu ppresentati riżultati tal-istudji b'Pramipexole Accord fil-grupp tal-popolazzjoni pedjatrika bid-Disturb ta' Tourette (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku).

Effikaċja klinika u sigurtà fid-Disturb ta' Tourette

L-effikaċja ta' pramipexole (0.0625-0.5 mg/kuljum) fuq pazjenti pedjatriki li kellhom 6-17-il sena bid-Disturb ta' Tourette kienet evalwata fi studju li sar fuq doża flessibbli li kien double-blind, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali u kkontrollati bi placebo. Total ta' 63 pazjent intgħażlu b'mod każwali (43 hađu pramipexole, 20 hađu placebo). Il-punt aħhari primarju kien bidla mil-linja bażi fuq il-Punteġġ Totali Tic (TTS) tal-Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Ma kienet osservata l-ebda differenza għal pramipexole meta mqabbel ma' placebo kemm għall-punt aħhari primarju kif ukoll għal kwalunkwe punti aħharin tal-effikaċja sekondarja li jinkludu l-punteġġ totali YGTSS, Impressjoni Globali tal-Pazjent dwar it-Titjib (PGI-I), Impressjoni Globali Klinika dwar it-Titjib (CGI-I), jew Impressjonijiet Globali Kliniċi tas-Severità tal-Marda (CGI-S). Avvenimenti avversi li sehhew f'mill-inqas 5% tal-pazjenti fil-grupp ta' pramipexole u b'mod iktar komuni f'pazjenti kkurati bi pramipexole milli f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo kienu: uġiġh ta' ras (27.9%, placebo 25.0%), ngħas (7.0%, placebo 5.0%), nawseja (18.6%, placebo 10.0%), rimettar (11.6%, placebo 0.0%), uġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq (7.0%, placebo 5.0%), pressjoni tad-dem baxxa meta wieħed iqum bilwieqfa (9.3%, placebo 5.0%), majalgja (9.3%, placebo 5.0%), problemi tal-irqad (7.0%, placebo 0.0%), qtugħ ta' nifs (7.0%, placebo 0.0%) u infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (7.0%, placebo 5.0%). Avvenimenti avversi sinifikanti oħrajn li wasslu għat-twaqqif tal-mediċina li kienet qed tiġi studjata fil-pazjenti li kienu qed jirċievu pramipexole kienu stat ta' konfużjoni, taħwid fid-diskors u kundizzjoni aggravata (ara sezzjoni 4.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Pramipexole ikun assorbit malajr u b'mod komplet wara l-ġhoti mill-ħalq. Il-bijodisponibilità assoluta hi aktar minn 90% u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jseħhu wara bejn 1 u 3 sigħat. L-ġhoti fl-istess hin mal-ikel ma naqqasx il-grad tal-assorbiment ta' pramipexole, iżda r-rata tal-assorbiment naqset. Pramipexole juri kinetika lineari u b'varjazzjoni żgħira fil-livelli tal-plażma bejn il-pazjenti.

Distribuzzjoni

Fil-bnedmin, it-twaħħil ta' pramipexole mal-proteina hu baxx hafna (< 20%) u l-volum tad-distribuzzjoni hu kbir (400 l). Koncentrazzjonijiet qawwija fit-tessut tal-moħħ kienu osservati fil-firien (madwar 8 darbiet aktar meta mqabbla mal-plażma).

Bijotrasformazzjoni

Pramipexole hu mmetabolizzat fil-bniedem f'ammonti żgħar biss.

Eliminazzjoni

It-tneħħija mill-kliewi ta' pramipexole mhux mibdul hi r-rotta maġġuri tal-eliminazzjoni. Madwar 90% tad-doża ttikkettata ¹⁴C titneħħa minn ġol-kliewi, filwaqt li inqas minn 2% tinstab fl-ippurgar. It-tneħħija totali ta' pramipexole hi ta' madwar 500 ml/min u t-tneħħija renali hi ta' madwar 400 ml/min. Il-half-life (t_{1/2}) tal-eliminazzjoni tvarja minn 8 sigħat fiż-żgħażaġh għal 12-il siegħa fl-anzjani.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Studji dwar it-tossiċità ta' doża ripetuti wrew li pramipexole holoq effetti funzjonali, li primarjament kienu jinvolvu s-CNS u s-sistema riproduttiva fin-nisa, u probabbilment irriżultaw minn effett farmakodinamiku esagerat ta' pramipexole.

Tnaqqis fil-pressjoni diastolika u sistolika u fir-rata ta' taħbit tal-qalb kienu nnutati fil-*minipig*, u kienet osservata tendenza għal effett ipotensiv fix-xadini.

L-effetti potenzjali ta' pramipexole fuq il-funzjoni riproduttiva kienu investigati fil-firien u fil-fniek. Pramipexole ma kienx teratoġeniku fil-firien u fil-fniek, iżda kien embrijotossiku fil-firien f' doži tossiċi fl-omm. Minhabba l-għażla ta' speċi ta' annimali u l-parametri limitati li kienu investigati, l-effetti avversi ta' pramipexole fuq it-tqala u fuq il-fertilità tal-irġiel ma kinux spjegati b' mod sħiħ.

Dewmien fl-iżvilupp sesswali (i.e. separazzjoni prepuzjali u ftuħ tal-vaġina) kien osservat fil-firien. Ir-rilevanza għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Pramipexole ma kienx ġenotossiku. Fi studju dwar il-karċinogeneċità, il-firien irġiel żviluppaw iperplasija u adenomi taċ-ċelluli ta' Leydig, u dawn kienu spjegati mill-effett inibitorju fuq il-prolactin ta' pramipexole. Din is-sejba mhijiex klinikament rilevanti għall-bniedem. L-istess studju wera wkoll li, f' doži ta' 2 mg/kg (ta' melh) u oghla, pramipexole kien assoċjat ma' deġenerazzjoni tar-retina f' firien albini. Din is-sejba tal-aħħar ma kinitx osservata f' firien bil-pigmentazzjoni, u lanqas fi studju li dam sentejn dwar il-karċinogeneċità fil-grieden albini, jew fi kwalunkwe speċi oħra li kienet investigata.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Mannitol
Cellulose, microcrystalline
Maize starch
Silica, colloidal anhydrous
Povidone
Magnesium stearate

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura inqas minn 30°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pramipexole Accord pilloli huma ppakkjati f' folji tal-alu-alu.

Kull strixxa tal-folji fiha 10 pilloli.
Daqsijiet tal-pakkett ta' 30 jew 100 pillola

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pramipexole Accord 0.088 mg pillola

EU/1/11/728/001-002 (30/100 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 0.18 mg pillola

EU/1/11/728/003-004 (30/100 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 0.35 mg pillola

EU/1/11/728/005-006 (30/100 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 0.7 mg pillola

EU/1/11/728/007-008 (30/10 pillola alu / alu folja)

Pramipexole Accord 1.1 mg pillola

EU/1/11/728/009-010 (30/100 pillola alu / alu folja)

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Settembru 2011

Data tal-aħhar tiġdid: 15 Lul 2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-*website* ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-prodotti mediċinali: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319 Pinner road
North Harrow, Middx HA1 4HF
Ir-Renju Unit

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli
Pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.125 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg ta' pramipexole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen f' temperatura inqas minn 30°C.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/728/001-002 (30/100 pillola alu / alu folja)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pramipexole Accord 0.088 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja-alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli
Pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord (Logo)

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli
Pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.25 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg ta' pramipexole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/728/003-004 (30/100 pillola alu / alu folja)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pramipexole Accord 0.18 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja-alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli
Pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord (Logo)

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli
Pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 0.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg ta' pramipexole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/728/005-006 (30/100 pillola alu / alu folja)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pramipexole Accord 0.35 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja-alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli
Pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord (Logo)

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli
Pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 1.0 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg ta' pramipexole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(I)ET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/728/007-008 (30/100 pillola alu / alu folja)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pramipexole Accord 0.7 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja-alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli
Pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord (Logo)

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għall-folji

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli
Pramipexole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 1.5 mg ta' pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.1 mg ta' pramipexole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura inqas minn 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

EU/1/11/728/009-010 (30/100 pillola alu / alu folja)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Pramipexole Accord 1.1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Folja-alu/alu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli
Pramipexole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord (Logo)

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pramipexole Accord 0.088 mg pilloli
Pramipexole Accord 0.18 mg pilloli
Pramipexole Accord 0.35 mg pilloli
Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli
Pramipexole Accord 1.1 mg pilloli

Pramipexole

Aqra sew dan il-fuljett qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Pramipexole Accord u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma Pramipexole Accord
3. Kif għandek tieħu Pramipexole Accord
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Pramipexole Accord
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Pramipexole Accord u għalxiex jintuza

Pramipexole Accord jappartjeni għal grupp ta' prodotti mediċinali magħrufa bħala agonisti ta' dopamine, li jstimulaw ir-riċetturi ta' dopamine fil-moħħ. L-istimulazzjoni tar-riċetturi ta' dopamine tikkawża impulsi tan-nervituri fil-moħħ li jgħinu biex jikkontrollaw il-movimenti tal-gisem.

Pramipexole Accord jintuza biex:

- jikkura s-sintomi tal-marda ta' Parkinson primarja. Jista' jintuza waħdu jew flimkien ma' levodopa (medicina oħra għall-marda ta' Parkinson).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Pramipexole Accord

Tihux Pramipexole Accord

- jekk inti aljergiku għal pramipexole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek (jew kellek), jew jekk tiżviluppa kwalunkwe kundizzjonijiet jew sintomi mediċi, speċjalment xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mard tal-kliewi.
- Alluċinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Il-biċċa l-kbira tal-alluċinazzjonijiet huma viżwali.
- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn). Jekk għandek marda ta' Parkinson li qiegħda fi stadju avanzat u qed tieħu wkoll levodopa, inti tista' tiżviluppa diskinesija matul it-tirazzjoni 'l fuq ta' Pramipexole Accord.
- Distonja

- L-inabbiltà li żżomm ġismek u għonqok dritti u wieqfa (distonja assjali). B' mod partikolari, inti tista' tesperjenza flessjoni 'l quddiem tar-ras u tal-għonq (imsejha wkoll antecollis), tghawwiġ 'il quddiem tan-naħa t'isfel tad-dahar (imsejjaħ ukoll camptocormia) jew tghawwiġ fil-ġenb tad-dahar (imsejjaħ ukoll pleurothotonus jew Marda ta' Pisa). Jekk dan isefh, it-tabib tiegħek jaf ikun jixtieq jibdel il-medikazzjoni tiegħek.
- Irqad u episodji li torqod għal għarrieda
- Psikosi, (eż. komparabbi ma' sintomi tal-iskizofrenja).
- Indeboliment fil-vista. Għandek tagħmel eżamijiet regolari tal-għajnejn matul il-kura bi Pramipexole Accord.
- Mard sever tal-qalb jew tal-vini jew arterji. Ser ikollok bżonn li jkollok il-pessjoni tad-demem tiegħek iċċekkjata regolarment, speċjalment fil-bidu tal-kura. Dan biex tiġi evitata pressjoni tad-demem baxxa li tiddependi mill-qagħda (pressjoni tad-demem li titbaxxa malli tqum bilwieqfa).
- Awwmentazzjoni. Jista' jkollok sintomi li jibdeu aktar kmieni min-normal, ikun aktar intensi, u jinvolvu xi driegħ/riġel ieħor li qabel ma kienu affettwati.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu hsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġġib ruhek b' modi li mhumiex tas-soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkun ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejhu disturbji fil-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu mġiba bħal loġhob tal-azzard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b' mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b' mod mhux normali jew preokkupazzjoni b' zieda fi hsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu hsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa manija (aġitazzjoni, tħossok ferħan jew eċċitar iżżejjed) jew delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni jew telf tar-realtà). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Pramipexole Accord mhuwiex rakkomandat għall-użu fi tfal jew adolexxenti taht it-18-il sena.

Mediċini oħra u Pramipexole Accord

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan jinkludi mediċini, prodotti mediċinali li ġejjin mill-ħxejjex, *health foods* jew supplimenti li ksibt mingħajr riċetta.

Għandek tevita li tiehu Pramipexole Accord flimkien ma' mediċini antipsikotiċi.

Oqgħod attent jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- cimetidine (għall-kura ta' aċidu eċċessiv fl-istonku u ulċeri fl-istonku);
- amantadine (li jista' jintuza għall-kura tal-marda ta' Parkinson);
- mexiletine (għall-kura ta' taħbit irregolari tal-qalb, kundizzjoni magħrufa bħala aritmija ventrikulari);
- zidovudine (li jista' jintuza għall-kura tas-Sindrome tad-Defiċjenza Immuni Miksuba (AIDS), marda tas-sistema immuni tal-bniedem);
- cisplatin (għall-kura ta' diversi tipi ta' kanċer);
- quinine (li jista' jintuza għall-prevenzjoni ta' bugħawwieġ bl-uġiġh fir-riġlejn matul il-lejl u għall-kura ta' tip ta' malarja magħrufa bħala malarja falciparum (malarja malinna));
- procainamide (għall-kura ta' taħbit irregolari tal-qalb).

Jekk qed tiehu levodopa, hu rakkomandat li d-doża ta' levodopa titnaqqas meta tibda l-kura bi Pramipexole Accord.

Oqgħod attenta/a jekk qed tuza kwalunkwe mediċini li jikkalmawk (li għandhom effett sedattiv) jew jekk qed tixrob l-alkoħol. F' dawn il-każijiet Pramipexole Accord jista' jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq u tħaddem xi makkinarju.

Pramipexole Accord ma' ikel, xorb u alkohol

Għandek toqgħod attent/a meta tixrob l-alkohol matul il-kura bi Pramipexole Accord. Pramipexole Accord jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina. It-tabib tiegħek imbagħad ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tkompli tiehu Pramipexole Accord.

L-effett ta' Pramipexole Accord fuq it-tarbija fil-ġuf mhuwiex magħruf. Għalhekk, tiħux Pramipexole Accord jekk inti tqala hliet jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.

Pramipexole Accord m'għandux jintuza waqt it-treddigh. Pramipexole Accord jista' jnaqqas il-produzzjoni tal-halib tas-sider. Jista' wkoll jgħaddi ġol-halib tas-sider u jista' jilhaq lit-tarbija tiegħek. Jekk l-użu ta' Pramipexole Accord ma jkunx jista' jiġi evitat, it-treddigh għandu jittwaqqaf.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Pramipexole Accord jista' jikkawza allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm). Jekk tkun affettwat/a, issuqx u thaddimx magni.

Pramipexole Accord kien assoċjat ma' nġhas u episodji ta' rqaq li jiġi f'daqqa, partikularment f'pazienti bil-marda ta' Parkinson. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem xi makkinarju. Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk dan isehh.

3. Kif għandek tiehu Pramipexole Accord

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib ser jagħtik parir fuq id-dożaġġ korrett.

Pramipexole Accord jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta. Ibla' l-pilloli mal-ilma.

Il-marda ta' Parkinson

Id-doża ta' kuljum trid tittiehed maqsuma fi 3 doži ugwali.

Matul l-ewwel ġimgħa, id-doża normali hi ta' pillola waħda ta' Pramipexole Accord 0.088 mg tliet darbiet kuljum (ekwivalenti għal 0.264 mg kuljum):

	1 ^{el} ġimgħa
Numru ta' pilloli	1 pillola 0.088 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.264

Din ser tizzied kull 5-7 ijiem skont kif jindikalek it-tabib tiegħek sakemm is-sintomi tiegħek ikunu kkontrollati (doża ta' manteniment).

	2 ⁿⁱ ġimgħa	3 ^{et} ġimgħa
Numru ta' pilloli	1 pillola 0.18 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli 0.088 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum	1 pillola 0.35 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum JEW 2 pilloli 0.18 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum

	darbiet kuljum	darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.54	1.1

Id-doża normali ta' manteniment hi ta' 1.1 mg kuljum. Madankollu, id-doża tiegħek jista' jkollha tiżdid anki iktar minn hekk. Jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tal-pilloli tiegħek sa massimu ta' 3.3 mg ta' pramipexole kuljum. Doża ta' manteniment iktar baxxa ta' tliet pilloli ta' Pramipexole Accord 0.088 mg kuljum hi wkoll possibbli.

	L-inqas doża ta' manteniment	L-ogħla doża ta' manteniment
Numru ta' pilloli	1 pillola 0.088 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum	1 pillola 1.1 mg ta' Pramipexole Accord tliet darbiet kuljum
Doża totali ta' kuljum (mg)	0.264	3.3

Pazjenti b' mard tal-kliewi

Jekk għandek mard moderat jew sever tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jagħtik riċetta għal doża iktar baxxa. F'dan il-każ, inti ser ikollok tiegħu l-pilloli biss darba jew darbtejn kuljum. Jekk għandek mard moderat tal-kliewi, id-doża tal-bidu hi ta' pillola waħda ta' Pramipexole Accord 0.088 mg darbtejn kuljum. Meta jkun hemm mard sever tal-kliewi, id-doża normali tal-bidu hi ta' pillola waħda ta' Pramipexole Accord 0.088 mg kuljum biss.

Jekk tiegħu Pramipexole Accord aktar milli support

Jekk aċċidentalment tiegħu pilloli żejda,

- Ikkuntattja immedjament lit-tabib tiegħek jew lill-eqreb dipartiment tal-emergenza tal-isptar għal parir.
- Jista' jkollok rimettar, nuqqas ta' kwiet f'gismek, jew kwalunkwe mill-effetti sekondarji deskritti f' Kapittlu 4 "Effetti sekondarji possibbli".

Jekk tinsa tiegħu Pramipexole Accord

Tinkwetax. Sempliċement halli barra dik id-doża kompletament u mbagħad hu d-doża tiegħek li jmiss fil-hin tagħha. Tippruvax tpatti għad-doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħu Pramipexole Accord

Tiqafx tiegħu Pramipexole Accord mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk ikollok tiegħu din il-medicina, it-tabib tiegħek ser inaqqas id-doża gradwalment. Dan inaqqas ir-riskju li s-sintomi jmorru għall-agħar.

Jekk tbat i mill-marda ta' Parkinson, m'għandekx twaqqaf il-kura bi Pramipexole Accord f'daqqa. It-twaqqif f'daqqa jista' jkun il-kawża li tiżviluppa kundizzjoni medika msejha sindrome malinn newroleptiku li jista' jirrappreżenta riskju maġġuri għas-saħħa. Is-sintomi jinkludu:

- akinesija (telf ta' moviment tal-muskoli),
- muskoli iebesin,
- deni,
- pressjoni tad-demem instabbli,
- takikardija (żieda fir-rata ta' tahbit tal-qalb),
- konfużjoni,
- livell baxx ta' koxjenza (eż. koma).

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, Pramipexole Accord jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-evalwazzjoni ta' dawn l-effetti sekondarji hi bbażata fuq il-frekwenzi li ġejjin:

Komuni hafna	jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10
Komuni	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100
Mhux komuni	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000
Rari	jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000
Rari hafna	jaffettwaw inqas minn utent 1 minn kull 10,000
Mhux magħruf	ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Jekk tbatu mill-marda ta' Parkinson, jista' jkollu l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna:

- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn)
- Irqad
- Sturdament
- Nawseja (dardir)

Komuni:

- Xewqa kbira li għib ruhek b' mod mhux tas-soltu
- Allucinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Għeja
- Ma tkunx tista' torqod (insomnja)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edema periferali)
- Uġiġħ ta' ras
- Ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa)
- Ħolm anormali
- Stitikezza
- Indeboliment tal-vista
- Rimettar
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi telf fil-piż

Mhux komuni:

- Paranojja (eż. biża' eċċessiv għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni
- Irqad eċċessiv matul il-ġurnata u li torqod għal għarrieda
- Amnesija (disturb fil-memorja)
- Iperkinesija (zieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx kapaċi toqgħod bla ma tiċċaqlaq)
- Zieda fil-piż
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Iħossok ħażin
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistgħu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)*
- Tnixxija mhux kif suppost ta' ormon antidiuretika*
- Nuqqas ta' kwiet f'gismek
- Dispneja (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - Impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b' mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja.
 - Interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali.
 - Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv

- Ikel bl-addoċċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit hin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm b'zonn biex tissodisfa l-għuh tiegħek)*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)
- **Rari:** Manija (aġitazzjoni, thossok ferhan jew eċċitat iżżejjed)

Mhux magħruf:

Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' Pramipexole Accord tiegħek: Jistgħu jseħħu depressjoni, apatija, ansjetà, għeja kbira, għaraq jew uġiġħ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (*), stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 2,762 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex ikbar minn "mhux komuni".

Jekk tbat i minn indikazzjoni ohra, jista' jkollok l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna:

- Nawseja (dardir)

Komuni:

- Tibdil fir-ritmu tal-irqad, bħal problemi biex torqod (insomnja) u rqad
- Għeja
- Uġiġħ ta' ras
- Ħolm anormali
- Stitikezza
- Sturdament
- Rimettar (tkun imdardar)

Mhux komuni:

- Xewqa kbira li ġġib ruhek b'mod mhux tas-soltu
- Insuffiċjenza kardijaka (problemi tal-qalb li jistgħu jikkawża qtugħ ta' nifs jew nefha fl-għekiesi)
- Tnixxija mhux kif suppost ta' ormon antidiuretiku*
- Diskinesija (eż. movimenti anormali, mingħajr kontroll tad-dirgħajn/riglejn)
- Iperkinesija (żieda fil-movimenti tal-ġisem u ma tkunx kapaċi twaqqafhom)
- Paranojja (eż. biża' eċċessiv għall-benesseri tiegħek)
- Delużjoni*
- Amnesija (disturb fil-memorja)*
- Alluċinazzjonijiet (tara, tisma' jew thoss affarijiet li ma jkunux hemm)
- Konfużjoni
- Irqad eċċessiv matul il-ġurnata u li torqod għal għarrieda
- Żieda fil-piż
- Ipotensjoni (pressjoni tad-demem baxxa)
- Fluwidu eċċessiv, normalment fir-riglejn (edema periferali)
- Reazzjonijiet allergiċi (eż. raxx, ħakk, sensitività eċċessiva)
- Thossok ħazin
- Nuqqas ta' kwiet f'ġismek
- Indeboliment tal-vista
- Tnaqqis fil-piż li jinkludi nuqqas t'aptit
- Dispnea (diffikultajiet biex tieħu n-nifs)
- Sulluzzu
- Pnewmonja (infezzjoni tal-pulmun)
- Ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:

- Impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew tal-familja.*
- Interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, żieda fl-aptit sesswali.*
- Xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv*
- Ikel bl-addoċ (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm b'zonn biex tissodisfa l-għuh tiegħek)*
- Manija (aġitazzjoni, thossok ferħan jew eċċitat iżżejjed)*
- Delirju (tnaqqis fl-għarfien, konfużjoni, telf tar-realtà)*

Mhux magħruf:

Wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament ta' Pramipexole Accord tiegħek: Jistgħu jsejnu depressjoni, apatija, ansjetà, gheja kbira, għaraq jew uġiġħ (imsejha sindrome tat-twaqqif ta' agonist ta' dopamine jew DAWS [*dopamine agonist withdrawal syndrome*]).

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

Għall-effetti sekondarji mmarkati b'asterisk (*), stima preċiża ta' frekwenza mhijiex possibbli, għax dawn l-effetti sekondarji ma kinux osservati fi studji kliniċi fost 1,395 pazjent ikkurati bi pramipexole. Il-kategorija ta' frekwenza probabbilment mhijiex aktar minn "mhux komuni".

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali minn iżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Pramipexole Accord

- Żomm din il-medicina fejn ma tidherx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen f'temperatura inqas minn 30°C.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' l-pilloli mid-dawl.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Pramipexole Accord pillola:

Is-sustanza attiva hi pramipexole.

Kull pillola fiha 0.125 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.088 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 0.25 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.18 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 0.5 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.35 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 1.0 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 0.7 mg pramipexole.

Kull pillola fiha 1.5 mg pramipexole dihydrochloride monohydrate ekwivalenti għal 1.1 mg pramipexole.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, cellulose microcrystalline, maize starch, silica colloidal anhydrous, povidone K 30 u magnesium stearate.

Kif jidher Pramipexole Accord u l-kontenut tal-pakkett

Pramipexole Accord 0.088 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'II' fuq naħa u xejn min-naħa l-oħra

Pramipexole Accord 0.018 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'I' u '2' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 0.35 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'I' u '3' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 0.7 mg pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'I' u '4' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Pramipexole Accord 1.1 mg

pilloli huma ta' lewn abjad għal offwajt, tondi, b'wiċċ ċatt, bit-tarf imżerżaq, bl-iskrizzjoni 'I' u '5' fuq iż-żewġ naħat tal-linja tal-qsim fuq naħa waħda u linja tal-qsim fuq in-naħa l-oħra.

Il-qawwiet kollha ta' Pramipexole Accord pilloli huma disponibbli fil-folji alu-alu ta' 10 pilloli kull strixxa, f'kartuniet li fihom 3 jew 10 strixxi ta' folji (30 jew 100 pillola).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

Manifattur

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner road,
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex, Ir-Renju Unit

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati