Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **<u>podtržený a tučně</u>**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

A warning should be added as follows:

<u>Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty</u>
<u>Při ukončení léčby u pacientů s Parkinsonovou nemocí má být dávka pramipexolu snižována postupně (viz bod 4.2). Při snižování dávky nebo ukončení podávání dopaminových agonistů, včetně pramipexolu, se mohou objevit nemotorické nežádoucí účinky. Příznaky zahrnují apatii, úzkost, depresi, únavu, pocení a bolest a mohou být závažné. Pacienti o tom mají být informováni před zahájením snižování dávky dopaminového agonisty a pak pravidelně sledováni. V případě přetrvávajících příznaků může být nutné dávku pramipexolu dočasně zvýšit (viz bod 4.8).</u>

- Bod 4.8

The following adverse reaction should be added in both ADR tables under the SOC General disorders and administration site conditions with a frequency not known (Není známo): **<u>abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty včetně apatie, úzkosti, deprese, únavy, pocení a bolesti</u>**

- Bod 4.8 (below the ADR tables)

Abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty
Při snižování dávky nebo ukončení podávání dopaminových agonistů, včetně pramipexolu, se mohou objevit nemotorické nežádoucí účinky. Příznaky zahrnují apatii, úzkost, depresi, únavu, pocení a bolest (viz bod 4.4).

In addition, if applicable, the following changes are recommended to bring the product in line with the SmPC guideline:

1) The first section, "Expected adverse reactions" should be removed as it is not informative, not in accordance with the SmPC guideline and may discourage the reader. Furthermore, it is duplication of the data given in the ADR tables below.

~~<u>Očekávané nežádoucí účinky</u>~~
~~Při užívání přípravku X se předpokládají následující nežádoucí účinky: abnormální sny, amnézie, symptomy poruch kontroly impulzivity a nutkavé chování, jako je záchvatovité přejídání, nutkavé nakupování, hypersexualita a patologické hráčství; srdeční selhání, stav zmatenosti, zácpa, delirium, bludné myšlení, závratě, dyskineze, dyspnoe, únava, halucinace, bolest hlavy, škytavka, hyperkineze, přejídání (hyperfagie), hypotenze, nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu, nespavost, poruchy libida, mánie, nauzea, paranoia, periferní edém, pneumonie, pruritus, vyrážka nebo jiná přecitlivělost; neklid, somnolence, náhlé upadnutí do spánku, synkopa, zhoršení zraku včetně diplopie, rozmazané vidění a snížení zrakové ostrosti, zvracení, pokles hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu, zvýšení tělesné hmotnosti.~~

2) The following note is no longer correct as the tables also include ADRs from post-marketing sources. As it is also not in accordance with the SmPC guideline the following paragraph should be deleted:

~~Tabulky 1 a 2 zobrazují frekvenci nežádoucích účinků z placebem kontrolovaných klinických studií u Parkinsonovy nemoci a syndromu neklidných nohou. Nežádoucí účinky zaznamenané v těchto tabulkách jsou ty případy, které se vyskytly u 0,1% a více pacientů léčených pramipexolem a byly hlášeny významně častěji u pacientů užívajících pramipexol než placebo, nebo jsou považovány za klinicky~~

~~relevantní. Většina nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná, tyto nežádoucí účinky se obvykle objevily na samém začátku léčby a většinou mizely při pokračování léčby.~~

And replace with the following paragraph, in line with the SmPC guideline:

Většina nežádoucích účinků se obvykle objeví v časné fázi léčby a většinou vymizí i v případě, že léčba pokračuje.

Příbalová informace

Bod 2, Warnings and precautions

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem X nebo po snížení jeho dávky objeví příznaky, jako je deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest. Pokud budou problémy přetrvávat déle než několik týdnů, může lékař Vaši léčbu upravit.

Possible side effects Není známo:

- **Po ukončení léčby nebo snížení dávky přípravku X se může objevit deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest (označuje se jako abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty).**