

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety
Pramipexole Accord 0,18 mg tablety
Pramipexole Accord 0,35 mg tablety
Pramipexole Accord 0,7 mg tablety
Pramipexole Accord 1,1 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,125 mg, což odpovídá pramipexolum 0,088 mg.

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,25 mg, což odpovídá pramipexolum 0,18 mg.

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,5 mg, což odpovídá pramipexolum 0,35 mg.

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,0 mg, což odpovídá pramipexolum 0,7 mg.

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,5 mg, což odpovídá pramipexolum 1,1 mg.

Poznámka:

Dávky pramipexolu publikované v literatuře odpovídají formě soli.

Z tohoto důvodu budou dávky uváděny jak pro bázi pramipexolu, tak i pro sůl pramipexolu (v závorce).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „2“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „3“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „4“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „5“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pramipexole Accord je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy snižuje nebo se stává nekonzistentní a léčebný účinek kolísá je proměnlivý a kdy dochází ke kolísání léčebného účinku (fluktuace typu „end-of-dose“ nebo „on-off“).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Parkinsonova nemoc

Denní dávka se podává ve stejnoměrně rozdělených dávkách 3x denně.

Zahajovací léčba

Dávky je třeba zvyšovat postupně každých 5-7 dní od počáteční dávky 0,264 mg báze (0,375 mg soli) denně. Pokud pacienti netrpí žádnými neúnosnými nežádoucími účinky, dávka má být titrována tak, aby se dosáhlo maximálního terapeutického účinku.

Schéma zvyšování dávky tablet přípravku Pramipexole Accord				
Týden	Dávka (mg báze)	Celková denní dávka (mg báze)	Dávka (mg soli)	Celková denní dávka (mg soli)
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

Pokud je třeba dávku dále zvýšit, je nutno denní dávku navyšovat o 0,54 mg báze (0,75 mg soli) v týdenních intervalech až do maximální dávky 3,3 mg báze (4,5 mg soli) denně.

Je však třeba poznamenat, že výskyt somnolence narůstá při dávkách vyšších než 1,5 mg (soli) denně (viz bod 4.8).

Udržovací léčba

Jednotlivá dávka pramipexolu se má pohybovat v rozmezí od 0,264 mg báze (0,375 mg soli) do maximálně 3,3 mg báze (4,5 mg soli) denně. Během zvyšování dávky v pivotních studiích byla účinnost pozorována od denní dávky 1,1 mg báze (1,5 mg soli). Další úpravy dávky je nutno provést na základě klinické odpovědi a výskytu nežádoucích účinků. V klinických studiích bylo přibližně 5 % pacientů léčeno dávkami nižšími než 1,1 mg báze (1,5 mg soli). U pokročilé Parkinsonovy nemoci mohou být dávky pramipexolu vyšší než 1,1 mg báze (1,5 mg soli) denně užitečné u pacientů, kde se předpokládá snížení dávky levodopy. Doporučuje se snižovat dávkování levodopy v průběhu jak zvyšování dávek, tak i během udržovací léčby přípravkem Pramipexole Accord, a to v závislosti na reakci jednotlivých pacientů (viz bod 4.5).

Přerušení léčby

Náhlé přerušení dopaminergní léčby může vést k rozvoji neuroleptického maligního syndromu. Pramipexol je třeba postupně redukovat o 0,54 mg báze (0,75 mg soli) denně do dosažení denní dávky 0,54 mg báze (0,75 mg soli). Poté je nutno dávku snižovat o 0,264 mg báze (0,375 mg soli) denně (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Vylučování pramipexolu je závislé na renální funkci. Pro zahájení léčby se doporučuje následující schéma dávkování:

U pacientů s clearance kreatininu nad 50 ml/min není třeba snižovat denní dávku nebo četnost dávkování.

U pacientů s clearance kreatininu mezi 20 a 50 ml/min je nutno zahajovací denní dávku přípravku Pramipexole Accord podat ve dvou rozdělených dávkách, zpočátku 0,088 mg báze (0,125 mg soli) dvakrát denně (0,176 mg báze/0,25 mg soli denně). Maximální denní dávka 1,57 mg báze pramipexolu (2,25 mg soli) se nemá překročit.

Pacientům s clearance kreatininu pod 20 ml/min je třeba denní dávku přípravku Pramipexole Accord podávat jednorázově, zpočátku v dávce 0,088 mg báze (0,125 mg soli) denně. Maximální denní dávka 1,1 mg báze pramipexolu (1,5 mg soli) se nemá překročit.

Pokud se funkce ledvin zhoršuje během udržovací léčby, denní dávka přípravku Pramipexole Accord má být snížena o stejné procento, o které klesla clearance kreatininu, tj. pokud clearance kreatininu poklesne o 30 %, pak se má denní dávka přípravku Pramipexole Accord snížit o 30 %. Pokud je clearance kreatininu mezi 20 a 50 ml/min, lze denní dávku podávat ve dvou rozdělených dávkách, pokud je clearance kreatininu nižší než 20 ml/min v jedné denní dávce.

Porucha funkce jater

Úprava dávek u pacientů s poruchou funkce jater pravděpodobně není nutná, protože přibližně 90 % vstřebané léčivé látky je vylučováno ledvinami. Možný vliv jaterní insuficience na farmakokinetiku přípravku Pramipexole Accord však nebyl studován.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Pramipexole Accord nebyla u dětí do 18 let stanovena. Použití přípravku Pramipexole Accord u pediatrické populace k léčbě dětí s Parkinsonovou nemocí není relevantní.

Tourettův syndrom

Pediatrická populace

Užívání přípravku Pramipexole Accord se nepodporučuje u dětí a dospívajících do 18 let, protože účinnost a bezpečnost nebyla u této populace stanovena. Pramipexole Accord se nemá užívat u dětí nebo dospívajících s Tourettovým syndromem vzhledem k negativnímu poměru přínosu a rizika u tohoto syndromu (viz bod 5.1).

Způsob podání

Tablety se musí užívat perorálně, zapíjejí se vodou a mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při předepsání přípravku Pramipexole Accord pacientovi s Parkinsonovou nemocí s poruchou funkce ledvin se doporučuje snížení dávky v souladu s bodem 4.2.

Halucinace

Halucinace jsou známé jako nežádoucí účinek léčby agonisty dopaminu s levodopou. Pacienti musí být informováni o možnosti výskytu halucinací (většinou zrakových).

Dyskineze

U pokročilé Parkinsonovy nemoci se při kombinované léčbě s levodopou mohou v průběhu počáteční titrace přípravku Pramipexole Accord objevit dyskineze. Pokud k tomu dojde, je třeba snížit dávku levodopy.

Dystonie

U pacientů s Parkinsonovou chorobou byla po zahájení nebo postupném zvýšení dávky pramipexolu příležitostně hlášena axiální dystonie včetně antekolis, kamptokormie a pleurotonu (Pisa syndrom). Ačkoli dystonie může být symptomem Parkinsonovy choroby, po snížení nebo vysazení pramipexolu se symptomy u těchto pacientů zlepšily. Pokud dojde k dystonii, je třeba přehodnotit dopaminergní medikaci a zvážit úpravu dávky pramipexolu.

Náhlé usnutí a somnolence

Pramipexol je spojován s výskytem somnolence a epizodami náhlého usnutí, a to zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Méně často bylo hlášeno náhlé usnutí během denních aktivit, v některých případech bez uvědomění či varujících příznaků. Pacienti musí být o této skutečnosti informováni a upozorněni na nutnou opatrnost při řízení vozidla nebo obsluze strojů během léčby přípravkem Pramipexole Accord. Pacienti, kteří zaznamenali spavost a/nebo epizody náhlého usnutí, nesmí řídit vozidla ani obsluhovat stroje. Pacienti, kteří zaznamenali spavost a/nebo epizody náhlého upadnutí do spánku, nesmí řídit ani obsluhovat stroje. Dále je nutno zvážit snížení dávek nebo ukončení léčby. Vzhledem k možným aditivním účinkům je nutná opatrnost v případech, kdy pacienti užívají jiné léčivé přípravky se sedativním účinkem nebo alkohol v kombinaci s pramipexolem (viz body 4.5, 4.7 a 4.8).

Impulzivní poruchy (Impulse control disorder, ICD)

Pacienti by měli být pravidelně monitorováni z důvodů možnosti rozvoje impulzivních poruch. Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu, včetně přípravku Pramipexole Accord, se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování,

záchvatovitého a nutkavého přejídání. Pokud se tyto příznaky objeví, má se zvážit snížení dávky nebo postupné vysazení přípravku.

Mánie a delirium

Pacienti by měli být pravidelně monitorováni z důvodu rozvoje mánie a deliria. Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených pramipexolem se může objevit mánie a delirium. Pokud se tyto příznaky objeví, má se zvážit snížení dávky nebo postupné vysazení přípravku.

Pacienti s psychotickými poruchami

Pacienti s psychotickým onemocněním by měli být léčeni agonisty dopaminu pouze tehdy, pokud potenciální přínos převáží rizika. Je třeba se vyhnout současnému podávání antipsychotických léků s pramipexolem (viz bod 4.5).

Oftalmologické kontroly

V pravidelných intervalech nebo v případě poruchy zraku se doporučují oftalmologické kontroly.

Závažné kardiovaskulární onemocnění

V případě závažného kardiovaskulárního onemocnění je třeba opatrnost. Z důvodu obecného rizika posturální hypotenze spojené s dopaminergní léčbou, a to zejména na počátku léčby, se doporučuje monitorovat krevní tlak.

Neuroleptický maligní syndrom

Při náhlém přerušení dopaminergní léčby byly hlášeny příznaky připomínající neuroleptický maligní syndrom (viz bod 4.2).

Abstinční syndrom při vysazení dopaminového agonisty

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 bolesti 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).

Augmentace

Zprávy z literatury naznačují, že při léčbě v jiné indikaci dopaminergními léčivými přípravky může dojít k augmentaci. Augmentace se týká časnějšího nástupu symptomů večer (nebo dokonce odpoledne), zvýšení intenzity symptomů a rozšíření symptomů na další končetiny. Augmentace byla specificky hodnocena v kontrolované klinické studii trvající 26 týdnů a byla zjištěna u 11,8 % pacientů ve skupině s pramipexolem (n = 152) a u 9,4 % pacientů v placebové skupině (n = 149). Analýza doby do vzniku augmentace podle Kaplanovy-Meierovy metody neprokázala žádný významný rozdíl mezi skupinou s pramipexolem a skupinou s placebem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vazba na plazmatické proteiny

Pramipexol se ve velmi malém rozsahu (< 20 %) váže na plazmatické proteiny a u člověka dochází k jeho zanedbatelné biotransformaci. Z těchto důvodů jsou nepravděpodobné interakce s jinými léčivými přípravky, které ovlivňují vazbu na plazmatické bílkoviny nebo vylučování biotransformací.

Protože anticholinergika jsou vylučována zejména biotransformací, je potenciál pro interakce omezený, i když interakce s anticholinergiky nebyla studována. Nedochází k žádným farmakokinetickým interakcím se selegilinem a levodopou.

Inhibitory/kompetitory aktivního renálního eliminačního transportu

Cimetidin snižoval renální clearance pramipexolu přibližně o 34 %, pravděpodobně inhibicí kationtového sekrečního transportního systému v renálních tubulech. Proto léčivé přípravky, které inhibují tuto aktivní renální vylučovací cestu anebo jsou touto cestou vylučovány, jako je cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, cisplatina, chinin a prokainamid, mohou interagovat s pramipexolem, což vede ke snížení clearance pramipexolu. Pokud jsou tyto léčivé přípravky podávány současně s přípravkem Pramipexole Accord, je nutno zvážit snížení dávky pramipexolu.

Kombinace s levodopou

Pokud se podává Pramipexole Accord v kombinaci s levodopou, doporučuje se během zvyšování dávky přípravku Pramipexole Accord dávku levodopy snížit a dávkování jiných antiparkinsonik udržovat konstantní.

V případech, kdy pacienti užívají jiné léčivé přípravky se sedativním působením nebo alkohol v kombinaci s pramipexolem, je vzhledem k možným aditivním účinkům nutná opatrnost (viz body 4.4, 4.7 a 4.8).

Antipsychotické léčivé přípravky

Je třeba se vyhnout současnému podávání antipsychotických léků s pramipexolem (viz bod 4.4), např. jestliže může být očekáván antagonistický účinek.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Vliv na těhotenství a kojení nebyl u lidí zkoumán. Pramipexol nebyl teratogenní u potkanů a králíků, ale byl embryotoxický u potkanů v dávkách toxických pro matku (viz bod 5.3). Pramipexole Accord nemá být podáván během těhotenství, pokud to není zcela nutné, tj. jen pokud potenciální přínos ospravedlňuje případné riziko pro plod.

Kojení

Protože léčba pramipexolem u člověka inhibuje sekreci prolaktinu, očekává se inhibice laktace. Vylučování pramipexolu do mateřského mléka nebylo u žen studováno. U potkanů byla radioaktivita související s léčivou látkou vyšší v mateřském mléce než v plazmě. Vzhledem k nedostatku údajů u člověka nemá být přípravek Pramipexole Accord podáván během kojení. Avšak pokud je jeho užívání nevyhnutelné, je třeba kojení přerušit.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na fertilitu u člověka. Ve studiích na zvířatech ovlivňoval pramipexol estrální cyklus a snižoval fertilitu samic, což lze u agonistů dopaminu očekávat. Tyto studie ale neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky pokud se týká samčí fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pramipexole Accord může mít velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Mohou se objevit halucinace nebo somnolence.

Pacienti léčení přípravkem Pramipexole Accord, u kterých dochází k somnolenci a/nebo k epizodám náhlého spánku, musí být informováni o tom, aby neřídili vozidla a nevykonávali aktivity, kde zhoršená pozornost může vystavit je samotné nebo jejich okolí riziku závažného poranění nebo úmrtí (např. při obsluze strojů), a to do té doby, dokud takové opakující se epizody a somnolence nevymizí (viz též body 4.4, 4.5 a 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Na základě analýzy souhrnu placebem kontrolovaných studií, které zahrnuly celkem 1923 pacientů léčených pramipexolem a 1354 pacientů léčených placebem, byly v obou skupinách hlášeny nežádoucí účinky opakovaně. 63 % pacientů léčených pramipexolem a 52 % pacientů léčených placebem ohlásilo nejméně jeden nežádoucí účinek po léku.

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

Nežádoucí účinky jsou rozdělené do tříd orgánových systémů podle frekvence výskytu (počet pacientů, u kterých se očekává výskyt nežádoucího účinku) za použití následujících kritérií: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Parkinsonova nemoc, nejčastější nežádoucí účinky

Nejčastěji ($\geq 5\%$) hlášenými nežádoucími účinky u pacientů s Parkinsonovou nemocí, častější po podání pramipexolu než po podání placeba, byly nauzea, dyskineze, hypotenze, závratě, somnolence, insomnie, zácpa, halucinace, bolest hlavy a únava. Výskyt somnolence se zvyšuje s dávkami vyššími než 1,5 mg soli pramipexolu denně (viz bod 4.2). Častějším nežádoucím účinkem při kombinaci s levodopou byla dyskineze. Hypotenze se může vyskytnout na začátku léčby, zvláště pokud je pramipexol titrován příliš rychle.

Tabulka 1: Parkinsonova nemoc

Orgánový systém	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1000)	Není známo
Infekce a infestace			pneumonie		
Endokrinní poruchy			nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu ¹		
Psychiatrické poruchy		insomnie halucinace abnormální sny zmatenost behaviorální symptomy poruch kontroly impulzivity a nutkavé chování	nutkavé nakupování patologické hráčství neklid hypersexualita bludy porucha libida paranoia delirium záchvatovité přejídání ¹ hyperfagie ¹	mánie	
Poruchy nervového systému	somnolence závratě dyskineze	bolest hlavy	náhlé upadnutí do spánku amnézie hyperkineze synkopa		

Poruchy oka		zhoršení zraku včetně diplopie rozmazané vidění snížení zrakové ostrosti			
Srdeční poruchy			srdeční selhání ¹		
Cévní poruchy		hypotenze			
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			dyspnoe škytavka		
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	zácpa zvracení			
Poruchy kůže a podkožní tkáň			hypersenzitivita pruritus vyrážka		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava periferní edém			abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty včetně apatie, úzkosti, deprese, únavy, pocení a bolesti
Vyšetření		snížení tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu	zvýšení tělesné hmotnosti		

¹ Tento nežádoucí účinek byl zjištěn na základě zkušeností po uvedení na trh. S jistotou 95 % není frekvence výskytu větší než "méně časté", ale může být nižší. Přesný odhad frekvence není možný, protože nežádoucí účinek nebyl zjištěn v databázi klinické studie u 2 762 pacientů s Parkinsonovou nemocí, kteří byli léčeni pramipexolem.

Jiná indikace, nejčastější nežádoucí účinky

Nejčastěji (≥ 5 %) hlášenými nežádoucími účinky u pacientů s jinou indikací léčených pramipexolem byly nauzea, bolest hlavy, závrať a únava. Nauzea a únava byly častěji hlášeny u žen léčených přípravkem Pramipexole Accord (20,8 % a 10,5 %, v tomto pořadí) ve srovnání s muži (6,7 % a 7,3 %, v tomto pořadí).

Tabulka 2: Jiná indikace

Orgánový systém	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Není známo
Infekce a infestace			pneumonie ¹	
Endokrinní poruchy			nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu ¹	
Psychiatrické poruchy		insomnie abnormální sny	neklid zmatenost halucinace porucha libida bludy ¹ hyperfagie ¹ paranoia ¹ mánie ¹ delirium ¹ behaviorální symptomy, poruch kontroly impulzivity a nutkavé chování ¹ (jako je: nutkavé nakupování, patologické hráčství, hypersexualita, záchvatovité přejídání)	
Poruchy nervového systému		bolest hlavy závratě somnia	náhlé upadnutí do spánku synkopa dyskineze amnézie ¹ hyperkineze ¹	
Poruchy oka			zhoršení zraku včetně snížení zrakové ostrosti diplopie rozmazané vidění	
Srdeční poruchy			srdeční selhání ¹	
Cévní poruchy			hypotenze	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			dyspnoe škytavka	
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	zácpa zvracení		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			hypersenzitivita pruritus vyrážka	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava	periferní edém	abstinenční syndrom při vysazení dopaminového agonisty včetně apatie, úzkosti, deprese, únavy, pocení a bolesti
Vyšetření			snížení tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu zvýšení tělesné hmotnosti	

¹ Tento nežádoucí účinek byl zjištěn na základě zkušeností po uvedení na trh. S jistotou 95 % není frekvence výskytu větší než „méně časté“, ale může být nižší. Přesný odhad frekvence není možný, protože nežádoucí účinek nebyl zjištěn v databázi klinické studie u 1 395 pacientů s jinou indikací, kteří byli léčeni pramipexolem.

Somnolence

Pramipexol je často spojován se somnolencí a méně často byl spojován s nadměrnou denní spavostí a epizodami náhlého usnutí (viz také bod 4.4).

Poruchy libida

Pramipexol může být méně často spojován s poruchami libida (zvýšení nebo snížení).

Impulzivní poruchy

U pacientů léčených agonisty dopaminu včetně přípravku Pramipexole Accord se mohou rozvinout symptomy jako patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování a záchvatovité a nutkavé přejídání (viz bod 4.4).

V průřezovém, retrospektivním sledování a případové studii zahrnující 3090 pacientů s Parkinsonovou nemocí, mělo 13,6 % ze všech pacientů, kteří dostali dopaminergní nebo nedopaminergní léčbu, během posledních 6 měsíců symptomy impulzivní poruchy. Pozorované manifestace zahrnují patologické hráčství, nutkavé nakupování, záchvatovité přejídání a nutkavé sexuální chování (hypersexualita). Možné nezávislé rizikové faktory pro impulzivní poruchy zahrnují dopaminergní léčbu a vyšší dávky dopaminergních léků, mladší věk (≤ 65 let), pacient/ka není ženatý/vdaná a patologické hráčství v rodinné anamnéze.

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).

Srdeční selhání

U pacientů s pramipexolem bylo hlášeno v klinických studiích a při sledování po uvedení na trh srdeční selhání. Ve farmakoepidemiologické studii bylo podávání pramipexolu spojeno se zvýšením rizika srdečního selhání ve srovnání se skupinou, které nebyl pramipexol podáván (pozorovaný poměr rizik 1,86; 95% CI; 1,21-2,85).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Nejsou žádné klinické zkušenosti s masivním předávkováním. Očekávané nežádoucí účinky by měly vztah k farmakodynamickému profilu agonistů dopaminu, včetně nauzey, zvracení, hyperkineze, halucinací, agitovanost a hypotenze. Pro případ předávkování agonistou dopaminu není k dispozici žádné zavedené antidotum. Pokud jsou přítomny příznaky stimulace centrálního nervového systému, může být indikováno podání neuroleptického přípravku. Zvládnutí předávkování může vyžadovat obecná podpůrná opatření spolu s laváží žaludku, intravenózním podáním tekutin, podáním aktivního uhlí a monitorováním elektrokardiogramu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiparkinsonika, agonisté dopaminu, ATC kód: N04BC05

Mechanismus účinku

Pramipexol je agonista dopaminu, který se s vysokou selektivitou a specificitou váže na dopaminové receptory podskupiny D₂, z nichž má přednostní afinitu k receptorům D₃, a má plnou vnitřní aktivitu.

Pramipexol zmírňuje parkinsonické motorické deficity stimulací dopaminových receptorů ve striatu. Studie na zvířatech ukázaly, že pramipexol inhibuje syntézu dopaminu, jeho uvolňování a přeměnu.

Farmakodynamické vlastnosti

U zdravých dobrovolníků byl pozorován pokles prolaktinu závislý na dávce.

Klinická účinnost a bezpečnost u Parkinsonovy nemoci

Pramipexol u pacientů zmírňuje projevy a příznaky idiopatické Parkinsonovy nemoci. Placebem kontrolované klinické studie zahrnovaly přibližně 1800 pacientů léčených pramipexolem ve stadiu I – V dle Hoehnové a Yahra. Kromě těchto bylo přibližně 1000 pacientů v pokročilejších stádiích současně léčeno levodopou a mělo motorické komplikace.

Při časně a pokročilé Parkinsonově nemoci byla účinnost pramipexolu v kontrolovaných klinických studiích po dobu přibližně šest měsíců stálá. V otevřených pokračujících studiích, které trvaly déle než tři roky, nedošlo ke známám poklesu účinnosti.

V kontrolované dvojité zaslepené klinické studii, která trvala dva roky, zahájení léčby pramipexolem významně oddálilo nástup motorických komplikací a snížilo jejich výskyt v porovnání se zahájením léčby levodopou. Toto oddálení motorických komplikací pramipexolem by mělo být zváženo proti většímu zlepšení motorických funkcí při levodopě (měřeno průměrnou změnou skóre UPDRS). Celkový výskyt halucinací a somnolence byl obecně vyšší ve fázi navyšování dávky ve skupině s pramipexolem. Během udržovací fáze však nebyl žádný významný rozdíl. Tyto skutečnosti je třeba při zahajování léčby pramipexolem u pacientů s Parkinsonovou nemocí zvažovat.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Pramipexole Accord u všech podskupin pediatrické populace s Parkinsonovou nemocí (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

Klinická účinnost a bezpečnost u Tourettova syndromu

Účinnost pramipexolu (0,0625 - 0,5 mg/denně) u pediatrických pacientů ve věku 6-17 let s Tourettovým syndromem byla hodnocena v 6týdenní, dvojité zaslepené, randomizované, placebem kontrolované studii s flexibilním dávkováním. Celkem 63 pacientů bylo randomizováno (43 byl podáván pramipexol, 20 placebo). Primárním cílovým parametrem byla změna od výchozích hodnot skóre TTS (Total Tic Score) na škále Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Nebyl pozorován žádný rozdíl u pramipexolu ve srovnání s placebem ani pro primární hodnocenou veličinu ani pro sekundární hodnocené veličiny, včetně celkového skóre YGTSS, Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression (CGI-I) nebo Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Nežádoucí účinky vyskytující se nejméně u 5 % pacientů ve skupině s pramipexolem a častěji ve skupině pacientů léčených pramipexolem než u pacientů užívajících placebo byly: bolest hlavy (27,9 %, placebo 25,0 %), somnolence (7,0 %, placebo 5,0 %), nauzea (18,6 %, placebo 10,0 %), zvracení (11,6 %, placebo 0,0 %), bolest v horní části břicha (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatická hypotenze (9,3 %, placebo 5,0 %), myalgie (9,3 %, placebo 5,0 %), poruchy spánku (7,0 %, placebo

0,0 %), dušnost (7,0 %, placebo 0,0 %) a infekce horních cest dýchacích (7,0 %, placebo 5,0 %). Další významné nežádoucí účinky vedoucí k přerušení medikace ve studii u pacientů užívajících pramipexol byly stav zmatenosti, poruchy řeči a zhoršení stavu (viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Pramipexol je po perorálním podání rychle a kompletně absorbován. Absolutní biologická dostupnost je vyšší než 90 % a maximální plazmatické koncentrace se objevují mezi 1. a 3. hodinou. Současné podávání s jídlem nesnížilo rozsah absorpce pramipexolu, ale rychlost absorpce byla snížena. Pramipexol má lineární kinetiku a malou variabilitu plazmatických hladin mezi jednotlivými pacienty.

Distribuce

U člověka je vazba pramipexolu na proteiny velmi nízká (< 20 %) a distribuční objem je vysoký (400 l). U potkanů byly pozorovány vysoké koncentrace v mozku (přibližně osminásobné ve srovnání s plazmou).

Biotransformace

Pramipexol je u člověka metabolizován pouze v malé míře.

Eliminace

Hlavní cestou eliminace je renální vylučování nezměněného pramipexolu. Přibližně 90 % dávky označené ^{14}C je vyloučeno ledvinami, zatímco méně než 2 % se nachází ve stolici. Celková clearance pramipexolu je přibližně 500 ml/min a renální clearance je přibližně 400 ml/min. Eliminační poločas ($t^{1/2}$) kolísá od 8 hodin u mladých jedinců do 12 hodin u starších jedinců.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie toxicity po opakovaném podání dávkách ukázaly, že pramipexol vykazuje funkční účinky, které zahrnují zejména CNS a reprodukční systém samic a pravděpodobně vyplývají z nadměrného farmakodynamického účinku pramipexolu.

Poklesy diastolického a systolického tlaku a srdeční frekvence byly zaznamenány u miniprasat a u opic byl zaznamenán sklon k hypotenzivnímu účinku.

Možné účinky pramipexolu na reprodukční funkce byly zkoumány u potkanů a králíků. Pramipexol nebyl teratogenní u potkanů a králíků, ale byl embryotoxický u potkanů v dávkách toxických pro matky. Vzhledem k selekci zvířecích druhů a omezení zkoumaných parametrů nebyly nežádoucí účinky pramipexolu na graviditu a samčí plodnost úplně objasněny.

U potkanů bylo pozorováno zpoždění v sexuální vývoji (tj. oddělení předkožky a otevření pochvy). Relevance pro člověka není známa.

Pramipexol nebyl genotoxický. Ve studii kancerogenity se vyvinula u samců potkanů hyperplazie Leydigových buněk a adenomy, což se vysvětluje prolaktin inhibičním účinkem pramipexolu. Toto zjištění nemá klinický význam pro člověka. Stejná studie též ukázala, že v dávce 2 mg/kg (soli) a vyšší byl pramipexol spojen s degenerací sítnice u albinotických potkanů. Poslední nálezy nebyly pozorovány ani u pigmentovaných potkanů, ani ve dvouleté studii kancerogenity u albinotických myší, ani u žádného jiného zkoumaného druhu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mannitol
mikrokrytalická celulóza
kukuřičný škrob
koloidní bezvodý oxid křemičitý
povidon
magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Pramipexole Accord tablety jsou baleny v Al/Al blistrech.

Jeden blistr obsahuje 10 tablet.
Velikost balení 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tablet v Al/Al blistru)

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tablet v Al/Al blistru)

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tablet v Al/Al blistru)

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tablet v Al/Al blistru)

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tablet v Al/Al blistru)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30- září-2011

Datum posledního prodloužení registrace: 15.července 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE>**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319 Pinner road
North Harrow, Middx HA1 4HF
Velká Británie

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety
Pramipexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,125 mg, což odpovídá pramipexolum 0,088 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tablet v Al/Al blistr)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PISMU
--

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH
--

Al/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety
Pramipexolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Accord (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety
Pramipexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,25 mg, což odpovídá pramipexolum 0,18 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tablet v Al / Al blistr)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU
--

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód obsahující jednoznačný identifikátor.

18. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH
--

Al/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety
Pramipexolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Accord (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety
Pramipexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,5 mg, což odpovídá pramipexolum 0,35 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tablet v Al / Al blistr)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PISMU
--

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód obsahující jednoznačný identifikátor.

18. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**Al/Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety
Pramipexolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety
Pramipexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,0 mg, což odpovídá pramipexolum 0,7 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tablet v Al / Al blistr)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód obsahující jednoznačný identifikátor.

18. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH
--

Al/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety
Pramipexolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Accord (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety
Pramipexolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,5 mg, což odpovídá pramipexolum 1,1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tablet
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tablet v Al / Al blistr)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU
--

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód obsahující jednoznačný identifikátor.

18. JEDNOZNAČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**Al/Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety
Pramipexolum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety
Pramipexole Accord 0,18 mg tablety
Pramipexole Accord 0,35 mg tablety
Pramipexole Accord 0,7 mg tablety
Pramipexole Accord 1,1 mg tablety

pramipexolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pramipexole Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pramipexole Accord užívat
3. Jak se Pramipexole Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pramipexole Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pramipexole Accord a k čemu se používá

Pramipexole Accord obsahuje léčivou látku pramipexol a patří do skupiny léků známých jako agonisté dopaminu, které stimulují dopaminové receptory v mozku. Stimulace dopaminových receptorů v mozku spouští nervové impulzy, které pomáhají řídit pohyby těla.

Pramipexole Accord se používá:

- k léčbě příznaků primární Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být podáván samotně nebo v kombinaci s levodopou (jiný lék k léčbě Parkinsonovy nemoci).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pramipexole Accord užívat

Neužívejte Pramipexole Accord

- jestliže jste alergický(á) na pramipexol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pramipexole Accord se poradte se svým lékařem. Informujte svého lékaře, jestliže máte (měl(a) jste) nebo se u Vás rozvíjí jakékoli onemocnění nebo příznaky, zejména některé z následně uvedených:

- onemocnění ledvin
- halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Většina halucinací je zrakové povahy.
- dyskineze (porucha souhry pohybů) (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin)
Pokud máte pokročilou Parkinsonovu nemoc a současně užíváte levodopu, může se u Vás objevit dyskineze při postupném navyšování dávky přípravku Pramipexole Accord.

- Dystonie (porucha svalového napětí)
- Neschopnost udržet tělo a krk rovně a ve vzpřímené poloze (axiální dystonie). Zvláště může dojít k předklonu hlavy a krku (stav rovněž zvaný antekolis), předklonu trupu (stav rovněž zvaný kamptokormie) nebo úklonu trupu (stav rovněž zvaný pleurotonus nebo Pisa syndrom). Pokud se tyto příznaky objeví, může lékař Vaši léčbu změnit.
- spavost a epizody náhlého usínání
- psychóza (např. srovnatelná s příznaky schizofrenie)
- zhoršení zraku. Během léčby přípravkem Pramipexole Accord byste měl(a) podstupovat pravidelné kontroly zraku.
- těžké onemocnění srdce a cév. Je potřeba, aby byl Váš krevní tlak pravidelně kontrolován, zejména na počátku léčby. To proto, aby se předešlo. posturální hypotenzi (náhlý pokles krevního tlaku po zaujetí vzpřímené polohy)
- augmentace. Můžete zaznamenat, že se příznaky objevují časněji než obvykle, jsou intenzivnější a zahrnují i další končetiny.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenají, že se u Vás začíná objevovat mánie (agitovanost, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení) nebo delirium (snížené vědomí, zmatenost nebo, ztráta vnímání reality). Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem Pramipexole Accord 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.

Děti a dospívající

Použití přípravku Pramipexole Accord u dětí a dospívajících mladších 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Pramipexole Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, rostlinných přípravků, doplňků stravy nebo potravin pro zvláštní výživu, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Pramipexole Accord spolu s léčivými přípravky k léčbě psychóz.

Buďte opatrní, pokud užíváte následující léčivé přípravky:

- cimetidin (snižuje nadměrnou tvorbu žaludeční kyseliny a léčí žaludeční vředy)
- amantadin (který může být používán k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- mexiletin (k léčbě nepravidelné činnosti srdce, stav známý jako komorová arytmie)
- zidovudin (který může být podáván k léčbě syndromu získaného selhání imunity (AIDS), onemocnění imunitního systému u člověka)
- cisplatina (k léčbě různých typů nádorů)
- chinin (který může být používán k prevenci bolestivých nočních křečí nohou a k léčbě určitého typu malárie známé jako tropická (maligní malárie))
- prokainamid (k léčbě nepravidelné činnosti srdce)

Pokud užíváte levodopu, doporučuje se dávku levodopy snížit, když zahajujete léčbu přípravkem Pramipexole Accord.

Buďte opatrný(á), pokud užíváte jakýkoliv lék, který má tlumivý účinek, nebo pokud požíváte alkohol. V těchto případech může Pramipexole Accord ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Pramipexole Accord s jídlem a pitím alkoholem

Buďte opatrný(á), pokud během léčby přípravkem Pramipexole Accord konzumujete alkohol. Pramipexole Accord lze užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek přípravku Pramipexole Accord na nenarozené dítě není znám. Pokud jste však těhotná, Pramipexole Accord neužívejte, dokud Vám lékař jeho užívání nedoporučí.

Pramipexole Accord se nemá užívat během kojení. Pramipexole Accord může snížit tvorbu mateřského mléka. Do mateřského mléka také může přecházet a tím se dostávat do těla kojence. Jestliže je jeho podávání nevyhnutelné, kojení je třeba ukončit.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pramipexole Accord může vyvolávat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují). Pokud tomu tak je, neříďte a neobsluhujte stroje.

Podávání přípravku Pramipexole Accord bylo spojeno se spavostí a epizodami náhlého usínání, zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí. Jestliže se u Vás tyto nežádoucí účinky objevují, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud k těmto příznakům dojde, informujte o tom svého lékaře.

3. Jak se Pramipexole Accord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám poradí správné dávkování.

Pramipexole Accord můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety zapijte vodou.

Parkinsonova nemoc

Denní dávku léku je třeba užívat rozdělenou na 3 stejné dávky.

Během prvního týdne je obvyklá dávka 1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,088 mg třikrát denně (to odpovídá 0,264 mg denně):

	1. týden
Počet tablet	1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,088 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264

Tato dávka se podle pokynů lékaře zvyšuje každých 5 - 7 dní, dokud není dosaženo kontroly příznaků (udržovací dávka).

	2. týden	3. týden
Počet tablet	1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,18 mg třikrát denně NEBO	1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,35 mg třikrát denně

	2 tablety přípravku Pramipexole Accord 0,088 mg třikrát denně	NEBO 2 tablety přípravku Pramipexole Accord 0,18 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,54	1,1

Obvyklá udržovací dávka je 1,1 mg denně. Může však být nutné ještě zvýšit dávku. Pokud je to třeba, lékař může dávku tablet zvýšit až na maximálně 3,3 mg pramipexolu denně. Také je možná nižší udržovací dávka přípravku tři tablety Pramipexole Accord 0,088 mg denně.

	Nejnižší udržovací dávka	Nejvyšší udržovací dávka
Počet tablet	1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,088 mg třikrát denně	1 tableta přípravku Pramipexole Accord 1,1 mg třikrát denně
Celková denní dávka (mg)	0,264	3,3

Pacienti s onemocněním ledvin

Jestliže máte středně těžké až těžké onemocnění ledvin, lékař Vám předepíše nižší dávku. V tomto případě budete užívat tablety jen jednou nebo dvakrát denně. Jestliže máte středně těžké onemocnění ledvin, obvyklá zahajovací dávka je 1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,088 mg dvakrát denně. Jestliže máte těžké onemocnění ledvin, obvyklá zahajovací dávka je pouze 1 tableta přípravku Pramipexole Accord 0,088 mg denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pramipexole Accord, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet

- kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní oddělení nemocnice, a požádejte o radu.
- může nastat zvracení, neklid nebo některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pramipexole Accord

Nemějte obavy. Prostě opomenutou dávku úplně vynechte a následující dávku vezměte ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pramipexole Accord

Nepřerušujte léčbu přípravkem Pramipexole Accord bez porady s lékařem. Jestliže musíte přestat s užíváním tohoto léku, lékař Vám bude dávku postupně snižovat. Tento postup snižuje riziko zhoršení příznaků.

Jestliže máte Parkinsonovu nemoc, nesmíte léčbu přípravkem Pramipexole Accord náhle přerušit. Náhlé přerušování může způsobit rozvoj stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat významné ohrožení zdraví. Mezi jeho příznaky patří:

- akineze (ztráta svalového pohybu)
- svalová ztuhlost
- horečka
- nestálý krevní tlak
- tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- zmatenost
- snížení úrovně vědomí (např. kóma)

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení těchto nežádoucích účinků je založeno na jejich následující četnosti:

Velmi časté	mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10
Časté	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10
Méně časté	mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100
Vzácné	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 1000
Velmi vzácné	mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10 000
Není známo	frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Jestliže máte Parkinsonovu nemoc, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Dyskineze (např. abnormální nekontrolované pohyby končetin)
- Spavost
- Závratě
- Pocit na zvracení (nevolnost)

Časté:

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Únava (únavnost)
- Nespavost (insomnie)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Bolest hlavy
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Abnormální sny
- Zácpa
- Zhoršení zraku
- Zvracení
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížení chuti k jídlu

Méně časté:

- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)
- Bludy
- Nadměrná denní ospalost a náhlé usnutí
- Amnézie (porucha paměti)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, přecitlivělost)
- Mdloby
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*
- Nepřiměřené vylučování antidiuretického hormonu*
- Neklid
- Dušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.

- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)

Vzácné:

- Mánie (agitovanost, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)

Není známo:

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

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

V případě nežádoucích účinků označených * není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 2 762 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

Jestliže máte jiné onemocnění, mohou se u Vás vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté:

- Pocit na zvracení (nevolnost)

Časté:

- Změny rytmu spánku jako nespavost (insomnie) a spavost (ospalost)
- Únava (únavnost)
- Bolest hlavy
- Abnormální sny
- Zácpa
- Závratě
- Zvracení

Méně časté:

- Naléhavé nutkání k neobvyklému chování*
- Srdeční selhání (srdeční obtíže, které mohou způsobit dušnost nebo otoky kotníků)*
- Nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu*
- Dyskineze (např. neobvyklé, nekontrolované pohyby končetin)
- Hyperkineze (nadměrné pohyby a neschopnost setrvat v klidu)*
- Paranoia (např. nadměrné obavy o vlastní zdraví)*
- Bludy*
- Amnézie (porucha paměti)*
- Halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které neexistují)
- Zmatenost
- Nadměrná denní ospalost a náhlé usnutí
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Snížený tlak krve (hypotenze)
- Nahromadění nadbytečné tekutiny, obvykle v nohách (periferní otoky)
- Alergické reakce (např. vyrážka, svědění, precitlivělost)
- Mdloby
- Neklid
- Zhoršení zraku
- Pokles tělesné hmotnosti včetně snížené chuti k jídlu
- Ddušnost (obtíže s dýcháním)
- Škytavka
- Pneumonie (plicní infekce)*
- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:

- Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
- Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
- Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
- Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).*
- Mánie (agitovanost, pocit povznesené nálady nebo nadměrné vzrušení)*
- Delirium (snížené vědomí, zmatenost, ztráta vnímání reality)*

Není známo:

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

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

V případě nežádoucích účinků označených * není odhad přesné frekvence výskytu možný, protože tyto nežádoucí účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u 1395 pacientů léčených pramipexolem. Frekvence výskytu není pravděpodobně větší než „méně časté“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pramipexole Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pramipexole Accord obsahuje

Léčivou látkou je pramipexolum.

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,125 mg, což odpovídá pramipexolum 0,088 mg.

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,25 mg, což odpovídá pramipexolum 0,18 mg.

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0,5 mg, což odpovídá pramipexolum 0,35 mg.

Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,0 mg, což odpovídá pramipexolum 0,7 mg. Jedna tableta obsahuje pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1,5 mg, což odpovídá pramipexolum 1,1 mg.

Pomocnými látkami jsou: mannitol, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon a magnesium-stearát.

Jak Pramipexole Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I1“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „2“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „3“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „4“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami s nápisem „I“ a „5“ na obou stranách půlicí rýhy na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně.

Všechny síly přípravky Pramipexole Accord jsou dodávány v hliníkových blistrech obsahujících 10 tablet. Krabíčka obsahuje 3 nebo 10 blistrů (30 nebo 100 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner road,
North Harrow,
HA1 4HF, Middlesex,
Velká Británie

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Přípavek již není registrován