

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter

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

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter

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

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter

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

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter

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

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter

Hver tablet indeholder 1,5 mg pramipexol dihydrochloridmonohydrat svarende til 1,1 mg pramipexol.

Bemærk:

Da der i litteraturen refereres til doser af pramipexol i saltformen, er doseringen anført både som pramipexolbase og som pramipexolsalt (i parentes).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter

Tabletterne er hvide til off-white, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '11' på den ene side, jævne på den anden side.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter

Tabletterne er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '1' og '2' på hver side af delekærven på den ene side og delekærv på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter

Tabletterne er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '1' og '3' på hver side af delekærven på den ene side og delekærv på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter

Tabletterne er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen 'I' og '4' på hver side af delekærven på den ene side og delekærv på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter

Tabletterne er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen 'I' og '5' på hver side af delekærven på den ene side og delekærv på den anden side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Pramipexole Accord er indiceret til voksne til behandling af tegn og symptomer på idiopatisk Parkinsons sygdom. Pramipexole Accord kan gives, som monoterapi eller i kombination med levodopa i hele sygdomsforløbet herunder i de sene stadier, når effekten af levodopa klinger af eller bliver ustabil, og svingninger i den terapeutiske effekt opstår.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Parkinsons sygdom

Døgndosis bør indtages ligeligt fordelt på 3 daglige doser.

Initialdosis

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

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

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

Man skal være opmærksom på, at hyppigheden af døsigthed øges ved doser højere end 1,5 mg (salt)/dag (se pkt. 4.8).

Vedligeholdelsesdosis

Den daglige dosis af pramipexol bør være mellem 0,264 mg base (0,375 mg salt) og 3,3 mg base (4,5 mg salt). I kliniske optrappingsforsøg sås en effekt allerede ved en daglig dosis på 1,1 mg base (1,5 mg salt). Yderligere dosisjusteringer bør foretages på basis af klinisk respons og forekomst af bivirkninger. Ca. 5% af patienterne i de kliniske forsøg blev behandlet med doser mindre end 1,1 mg (1,5 mg salt). For patienter med fremskreden Parkinsons sygdom, og hvor en reduktion af levodopadosis er tilsigtet, kan pramipexoldoser højere end 1,1 mg base (1,5 mg salt) i døgnet være nyttig. Det kan anbefales, at levodopadosis reduceres både under dosisstigning og vedligeholdelsesbehandling med Pramipexole Accord, afhængigt af den enkelte patients reaktioner (se pkt. 4.5).

Behandlingsophør

Pludseligt ophør med dopamin-behandling kan føre til udvikling af malignt neuroleptikasyndrom eller dopaminagonist-abstinenssyndrom. Pramipexoldosis bør reduceres med 0,54 mg base (0,75 mg salt) per dag, indtil den daglige dosis er reduceret til 0,54 mg base (0,75 mg salt). Derefter bør dosis reduceres med 0,264 mg base (0,375 mg salt) per dag (se pkt. 4.4). Dopaminagonist-abstinenssyndrom kan stadig forekomme under nedtrapningen, og en midlertidig øgning af dosis kan være nødvendig inden nedtrapningen genoptages (se pkt. 4.4).

Nedsat nyrefunktion

Eliminationen af pramipexol er afhængig af nyrefunktionen. Afhængig af patientens nyrefunktion foreslås et af følgende doseringsregimer som begyndelsesterapi:

- Ved kreatininclearance over 50 ml/min er reduktion af dosis eller doseringshyppighed ikke nødvendig.
- Ved kreatininclearance mellem 20 og 50 ml/min bør initialdosis af Pramipexole Accord fordeles på 2 daglige doser begyndende med 0,088 mg base (0,125 mg salt) to gange dagligt svarende til 0,176 mg base (0,25 mg salt) per døgn. En maksimal daglig dosis på 1,57 mg pramipexolbase (2,25 mg salt) bør ikke overskrides.
- Ved kreatininclearance mindre end 20 ml/min bør Pramipexole Accord gives som en enkelt dosis begyndende med 0,088 mg base (0,125 mg salt) per døgn. En maksimal daglig dosis på 1,1 mg pramipexolbase (1,5 mg salt) bør ikke overskrides.
- Hvis nyrefunktionen bliver nedsat under vedligeholdelsesbehandling med Pramipexole Accord bør dosis reduceres med samme procent, som faldet i kreatininclearance. Dvs. hvis f.eks. kreatininclearance reduceres med 30%, så reduceres den daglige dosis tilsvarende med 30%. Den daglige dosis kan fordeles på 2 daglige doser, hvis kreatininclearance er mellem 20 og 50 ml/min og gives om en enkelt dosis, hvis kreatininclearance er under 20 ml/min.

Nedsat leverfunktion

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

Pædiatrisk population

Pramipexole Accords sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt. Det er ikke relevant at anvende Pramipexole Accord hos den pædiatriske population ved indikationen Parkinsons sygdom.

Tourettes sygdom

Pædiatrisk population

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

Administration

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hos patienter med Parkinsons sygdom og nedsat nyrefunktion bør dosis reduceres, se pkt. 4.2.

Hallucinationer

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

Dyskinesi

Ved fremskreden Parkinsons sygdom kan dyskinesi forekomme i optitreringsfasen med Pramipexole Accord, når det gives i kombination med levodopa. I disse tilfælde bør levodopa-dosis reduceres.

Dystoni

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

Pludseligt opståede søvnanfald, døsigthed og somnolens

Pramipexol er blevet forbundet med døsigthed, somnolens (søvnliggende bevidsthedssvækkelse) og episoder med pludseligt opståede søvnanfald, især hos patienter med Parkinsons sygdom. Tilfælde af pludseligt opstået søvn under daglige aktiviteter, i nogle tilfælde uden nogen form for advarsel, har været rapporteret. Patienterne bør informeres om dette, og rådes til forsigtighed ved bilkørsel og betjening af maskiner. Patienter, som har oplevet døsigthed, somnolens og/eller en episode med pludseligt opstået søvn, må ikke køre bil eller betjene maskiner. En reduktion af dosis eller ophør med behandling kan overvejes. Pga. en mulig additiv effekt, bør forsigtighed udvises, når patienter tager anden sedativ medicin eller alkohol i kombination med pramipexol (se pkt. 4.5, 4.7 og 4.8).

Impulskontrolforstyrrelser

Patienter skal monitoreres regelmæssigt for udvikling af impulskontrolforstyrrelser. Patienter og plejere skal gøres opmærksomme på, at der kan forekomme adfærdsmæssige symptomer på impulskontrolforstyrrelser, herunder sygelig spilletrang, øget libido, hyperseksualitet, kompulsiv trang til at bruge penge eller købe ting, overdreven spisning og tvangsspisning hos patienter behandlet med dopamin-agonister, inklusive Pramipexole Accord. Dosisreduktion/gradvis seponering bør overvejes, hvis der udvikles sådanne symptomer.

Mani og delirium

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

Patienter med psykotiske lidelser

Patienter, som lider af psykotiske lidelser, bør kun behandles med dopaminagonister, hvis de potentielle fordele opvejer risikoen.

Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og pramipexol bør undgås (se pkt. 4.5).

Oftalmologisk monitorering

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

Alvorlig kardiovaskulær sygdom

Forsigtighed tilrådes i tilfælde af alvorlig kardiovaskulær sygdom. Det anbefales at monitorere blodtrykket, særlig i starten af behandlingen, pga. risikoen for hypotension i forbindelse med dopaminbehandling.

Malignt neuroleptikasyndrom

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

Dopaminagonist-abstinenssyndrom (DAWS)

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

Augmentation

Litteraturen rapporterer, at behandling af en anden indikation med dopaminerge lægemidler kan resultere i augmentation. Således kan symptomerne optræde tidligere på aftenen (eller tilmed om eftermiddagen), og symptomerne kan forværres og kan involvere andre ekstremiteter. Augmentation blev specielt undersøgt i et kontrolleret klinisk forsøg på 26 uger. Augmentation blev observeret hos 11,8% af patienterne i pramipexolgruppen (N = 152) og hos 9,4% af patienterne i placebogruppen (N = 149). Kaplan-Meier analyse af tid til augmentation viste ingen signifikant forskel mellem pramipexol- og placebogruppen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Plasmaproteinbinding

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

Inhibitorer/kompetitiv hæmmere af den renale eliminationsvej

Cimetidin reducerer den renale clearance af pramipexol med ca. 34%, antagelig ved en hæmning af det kationiske sekretionstransportsystem i de renale tubuli. Lægemidler, der hæmmer den aktive, renale eliminationsvej eller elimineres via denne vej, såsom cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, cisplatin, quinin og procainamid, kan være årsag til interaktioner, resulterende i nedsat clearance af pramipexol. Det bør overvejes at nedsætte pramipexoldosis i tilfælde, hvor disse lægemidler administreres samtidigt med Pramipexole Accord.

Kombination med levodopa

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

Pga. en mulig additiv effekt ved kombination af anden sedativ medicin eller alkohol med pramipexol bør der udvises forsigtighed i sådanne tilfælde (se pkt. 4.4, 4.7 og 4.8).

Antipsykotiske lægemidler

Samtidig behandling med antipsykotiske lægemidler og pramipexol bør undgås (se pkt. 4.4), f.eks. i tilfælde hvor en antagonistisk virkning kan forventes.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Effekten på graviditet og amning hos mennesker er ikke kendt. Pramipexol er ikke teratogent i rotter og kaniner; men er embryotoksisk i rotter ved maternotoksiske doser (se pkt. 5.3). Pramipexole Accord bør ikke bruges under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt, og hvis fordelene opvejer den potentielle risiko for fostret.

Amning

Da pramipexol hæmmer sekretionen af prolaktin hos mennesker, forventes amningen også at blive hæmmet. Udskillelsen af pramipexol i human mælk er ikke kendt. Hos rotter var koncentrationen af lægemidlet højere i modermælken end i plasma.

Pga. mangel på humane data bør Pramipexole Accord ikke anvendes til ammende kvinder. Amningen bør ophøre, hvis der gives Pramipexole Accord.

Fertilitet

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

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Pramipexole Accord har stor virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Der kan opstå hallucinationer, døsigthed eller somnolens.

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

4.8 Bivirkninger

En analyse af poolede placebokontrollerede kliniske forsøg, omfattende 1.923 patienter i behandling med pramipexol og 1.354 patienter i placebobehandling viste, at rapportering af bivirkninger var hyppigt forekommende i begge grupper. 63% af patienterne i pramipexolbehandling og 52% af patienterne i placebobehandling rapporterede mindst én bivirkning.

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

Bivirkningerne er opført efter systemorganklasse og hyppighed (antal patienter, der forventes, at opleve en bivirkning) ved brug af følgende kategorier: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$)

til <1/10); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til <1/100); sjælden ($\geq 1/10.000$ til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Mest almindelige bivirkninger ved Parkinsons sygdom

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

Tabel 1: Parkinsons sygdom

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

Undersøgelser		vægttab samt nedsat appetit	vægtøgning		
---------------	--	-----------------------------	------------	--	--

¹ Bivirkninger observeret efter markedsføring. Med 95% sandsynlighed er frekvenskategorien ikke højere end "ikke almindelig" og kan være lavere. En præcis estimering af hyppigheden er ikke mulig, da bivirkningerne ikke blev observeret i kliniske forsøg med 2.762 patienter med Parkinsons sygdom, som fik pramipexol.

Anden indikation, mest almindelige bivirkninger

De mest almindelige ($\geq 5\%$) rapporterede bivirkninger hos patienter med anden indikation er kvalme, hovedpine, svimmelhed og træthed. Kvalme og træthed blev oftere rapporteret hos kvindelige patienter behandlet med Pramipexole Accord (henholdsvis 20,8% og 10,5%) sammenlignet med mandlige patienter (henholdsvis 6,7% og 7,3%).

Tabel 2: Anden indikation

Kropssystem	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Ikke kendt
Infektioner og parasitære sygdomme			pneumoni ¹	
Det endokrine system			uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon ¹	
Psykiske forstyrrelser		søvnløshed, unormale drømme,	rastløshed, konfusion, hallucinationer, ændring af libido, vrangsforestillinger ¹ , hyperfagi ¹ , paranoia ¹ , mani ¹ , delirium ¹ , usædvanlig adfærd med symptomer på manglende impuls kontrol og tvangshandlinger ¹ , (såsom overdrevent indkøbsmønster, ludomani, hyperseksualitet, uhæmmet fødeindtagelse)	

Nervesystemet		døsighed, hovedpine, svimmelhed,	somnolens (søvnliggende bevidsthedssvækkelse), pludseligt opstået søvn, synkope, dyskinesi, amnesi ¹ , hyperkinesi	
Øjne			synsnedsættelse herunder nedsat synsskarphed, diplopi, sløret syn	
Hjerte			hjertesvigt ¹	
Vaskulære sygdomme			hypotension	
Luftveje, thorax og mediastinum			dyspnø, hikke	
Mave-tarm-kanalen	kvalme	forstoppelse, opkastning		
Hud og subkutane væv			overfølsomhed, pruritus, udslæt	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		træthed	perifere ødemer	dopaminagonist-abstinenssyndrom inklusive apati, angst, depression, træthed, svedtendens og smerter
Undersøgelser			vægttab samt nedsat appetit, vægtøgning	

¹ Bivirkninger observeret efter markedsføring. Med 95% sandsynlighed, er frekvenskategorien ikke højere end "ikke almindelig" og kan være lavere. En præcis estimering hyppighed er ikke mulig, da bivirkningerne ikke blev observeret i kliniske forsøgs med 1395 patienter med anden indikation, som fik pramipexolbehandling.

Døsighed/somnolens

Det er almindeligt, at pramipexolbehandling er forbundet med døsighed, men det er ikke almindeligt, at det er forbundet med somnolens (søvnliggende bevidsthedssvækkelse) i dagtimerne og pludseligt opståede søvnepisoder (se også pkt. 4.4).

Ændring af libido

Pramipexol kan i ikke almindelige tilfælde være forbundet med ændringer i libido (øget eller nedsat).

Impulskontrolforstyrrelser

Sygelig spilletrang, øget libido, hyperseksualitet, kompulsiv trang til at bruge penge eller købe ting, overdreven spisning og tvangsspisning kan forekomme hos patienter behandlet med dopaminagonister, inklusive Pramipexole Accord (se pkt. 4.4).

I et retrospektivt screening og case-kontrol studie med 3.090 Parkinsonpatienter fik 13,6% af alle patienter behandlet med dopaminerge eller non-dopaminerge lægemidler symptomer på unormal adfærd i løbet af de sidste 6 måneders behandling. Observerede manifestationer var ludomani, tvangshandling, der førte til overdrevent indkøbsmønster, uhæmmet madindtagelse og hyperseksualitet. De mulige uafhængige risikofaktorer for unormal adfærd omfatter dopaminbehandling, højere doser af dopaminbehandling, en yngre alder (≤ 65 år), at være ugift og at

have arvelig ludomani.

Dopaminagonist-abstinenssyndrom

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

Hjertesvigt

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

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

Virkningsmekanisme

Pramipexol er en dopaminreceptoragonist. Det bindes med høj selektivitet og specificitet til undergruppen dopamin D2 receptorerne og har primært affinitet til D₃ receptorer. Det har fuld intrinsic aktivitet.

Pramipexol lindrer det motoriske underskud forbundet med Parkinsons sygdom ved stimulation af dopaminreceptorer i corpus striatum. Dyreforsøg har vist, at pramipexol hæmmer dopaminsyntese, -frigørelse og -omsætning.

Farmakodynamisk virkning

Hos frivillige forsøgspersoner fandt man et dosisafhængigt fald i prolaktin.

Klinisk virkning og sikkerhed ved Parkinsons sygdom

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

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

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

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om fremlæggelse af resultaterne af studier med Pramipexole Accord hos alle undergrupper af den pædiatriske population ved Parkinsons sygdom (se pkt. 4.2 med information om pædiatrisk anvendelse).

Klinisk virkning og sikkerhed ved Tourettes sygdom

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

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

Distribution

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

Biotransformation

Pramipexol metaboliseres kun i ringe omfang hos mennesket.

Elimination

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

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

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

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

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

Forsinket kønsudvikling er observeret hos rotter (dvs. forsinket præputial separation og forsinket vaginalåbning).

Relevansen for mennesker er ukendt.

Pramipexol var ikke genotoksisk. I et karcinogenitets-studie udviklede hanrotter Leydig-celle-hyperplasi og adenomer, pga. pramipexols prolaktinhæmmende effekt. Dette fund er ikke klinisk relevant for mennesket. Samme studie viste tillige, i albinorotter, der fik doser på 2 mg/kg (salt) pramipexol og derover, en sammenhæng med retinal degeneration. Sidstnævnte fund blev hverken observeret i pigmenterede rotter eller i albinomus i et karcinogenitetsstudie over 2 år eller hos nogen anden undersøgt dyreart.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Mannitol
Mikrokrystallinsk cellulose
Majsstivelse
Vandfri kolloid silica
Povidon
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Pramipexole Accord tabletter er pakket i alu-alu blisterkort.

Hvert blisterkort indeholder 10 tablets.

Pakninger med 30 eller 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletter i alu/alu-blister)

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletter i alu/alu-blister)

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletter i alu/alu-blister)

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter
EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletter i alu/alu-blister)

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter
EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletter i alu/alu-blister)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. september 2011

Dato for seneste fornyelse: 15. jul 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

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

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter
Pramipexol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En tablet indeholder 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,088 mg pramipexol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Til oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletter i alu/alu-blistre)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium/aluminium blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter
pramipexol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord (Logo)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter
Pramipexol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,18 mg pramipexol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug

Til oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletter i alu/alu-bliester)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium/aluminium blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter
pramipexol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord (Logo)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter
pramipexol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En tablet indeholder 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,35 mg pramipexol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Til oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletter i alu/alu-bliester)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium/aluminium blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter
pramipexol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord (Accord)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter
pramipexol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En tablet indeholder 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0,7 mg pramipexol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Til oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletter i alu/alu-bliester)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium/aluminium blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter
pramipexol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord (Logo)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til blisterkort

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter
pramipexol

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En tablet indeholder 1,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 1,1 mg pramipexol

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
100 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Til oral anvendelse.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletter i alu/alu-blistre)

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

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

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Aluminium/aluminium blister

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter
pramipexol

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Accord (Logo)

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter

Pramipexol

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

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

Lægen har ordineret Pramipexole Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.

Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pramipexole Accord indeholder det aktive stof pramipexol, der er en såkaldt dopaminagonist, som stimulerer specielle receptorer i hjernen (dopaminreceptorerne). Pramipexole Accord påvirker nerveimpulser i hjernen, som kontrollerer kroppens bevægelser, ved at stimulere dopaminreceptorerne.

Pramipexole Accord bruges til:

- behandling af voksne patienter med symptomer på Parkinsons sygdom. Pramipexole Accord kan tages alene eller i kombination med levodopa (medicin til behandling af Parkinsons sygdom)

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pramipexole Accord

Tag ikke Pramipexole Accord

- hvis du er allergisk over for pramipexol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6.1).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du tager Pramipexole Accord.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdomme
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, som ikke er der). De fleste hallucinationer er syns-hallucinationer
- Ufrivillige bevægelser af arme og ben (dyskinesi)
Hvis du har Parkinsons sygdom i fremskreden grad og samtidig behandles med levodopa, kan der være risiko for udvikling af ufrivillige bevægelser (dyskinesi), når Pramipexole Accord-dosis øges.

- Dystoni
- Manglende evne til at holde din krop og nakke lige og oprejst (aksial dystoni). Du kan især opleve, at dit hoved og din nakke falder fremad (denne tilstand kaldes antecollis), at din lænd bøjer fremad (denne tilstand kaldes camptocormia), eller at din ryg falder til siden (denne tilstand kaldes pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, kan det være, at lægen vil ændre din medicin.
- Søvnighed og episoder med pludseligt indsættende søvn
- Psykoser (f.eks. som ved symptomer på skizofreni)
- Synsnedsættelse. Så længe du er i behandling med Pramipexole Accord, anbefales det at få øjnene undersøgt regelmæssigt.
- Alvorlige hjerte- eller karsygdomme. I starten af behandlingen kan der opstå et blodtryksfald, der kan opleves som svimmelhed, når du for eksempel rejser dig fra en stol. Du bør derfor få blodtrykket målt regelmæssigt.
- Hvis du oplever, at symptomerne begynder tidligere på dagen end sædvanligt, er mere intense og omfatter flere legemesdele (dette kaldes augmentation).

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du udvikler trang eller stærk lyst til at gøre ting, som du normalt ikke gør, og at du ikke kan modstå impulsen, trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes impuls kontrolforstyrrelser og kan omfatte adfærd såsom spilleafhængighed, overdreven spisning eller overdrevent pengeforbrug, unormalt stor seksualdrift eller tiltagen i seksuelle tanker eller følelser. Måske skal din læge justere din dosis eller stoppe behandlingen med Pramipexole Accord.

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

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

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke bruge Pramipexole Accord.

Brug af anden medicin sammen med Pramipexole Accord

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Medicin mod psykiske lidelser (antipsykotika) må ikke tages sammen med Pramipexole Accord.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Cimetidin (medicin mod meget mavesyre og mavesår)
- Amantadin (medicin mod Parkinsons sygdom)
- Mexitil (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- Zidovudin (medicin mod aids (erhvervet immundefekt syndrom), en sygdom i immunsystemet)
- Cisplatin (medicin mod forskellige typer kræft)
- Quinin (medicin til forebyggelse af smertefulde natlige lækramper og til behandling af en malariatype kendt som falciparum malaria (ondartet malaria))
- Procainamid (medicin mod uregelmæssig hjerterytme)
- Levodopa (medicin mod Parkinsons sygdom). Dosis bør nedsættes, når du starter behandling med Pramipexole Accord.

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

Brug af Pramipexole Accord sammen med mad, drikke og alkohol

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

Pramipexole Accord kan enten tages sammen med mad eller alene. Tabletterne bør synkes med vand.

Graviditet og amning

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

Man ved ikke, hvilken virkning Pramipexole Accord kan have på det ufødte barn. Derfor bør du ikke tage Pramipexole Accord, hvis du er gravid, medmindre din læge anbefaler dig at gøre det.

Pramipexole Accord bør ikke bruges i ammeperioden. Pramipexole Accord kan nedsætte mælkeproduktionen og kan også overføres til din baby via brystmælk. Hvis du ikke kan undvære Pramipexole Accord, bør amningen stoppe.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Bivirkninger som søvnighed og pludselig indsættende søvn er set specielt for Parkinsonpatienter. Du skal afstå fra at køre bil, motorcykel, eller cykel, og lade være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

3. Sådan skal du tage Pramipexole Accord

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Pramipexole Accord-tabletter bør synkes med vand, og kan både tages sammen med mad og alene.

Parkinsons sygdom

Den daglige dosis skal deles i 3 lige store doser.

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

	1. uge
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord-tablet à 0,088 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264

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

	2. uge	3. uge
Antal tabletter	1 tablet Pramipexole Accord 0,18 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Pramipexole Accord 0,088 mg	1 tablet Pramipexole Accord 0,35 mg 3 gange om dagen ELLER 2 tabletter Pramipexole Accord 0,18 mg

	3 gange om dagen	3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,54	1,1

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 1,1 mg pr. dag. Det kan dog være nødvendigt at øge din dosis. Om nødvendigt kan din læge øge din dosis op til 3,3 mg pramipexol pr. dag. En lavere vedligeholdelsesdosis bestående af tre Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter pr. dag er også mulig.

	Laveste vedligeholdelsesdosis	Højeste vedligeholdelsesdosis
Antal tabletter	1 tablet Pramipexole Accord 0,088 mg 3 gange om dagen	1 tablet Pramipexole Accord 1,1 mg 3 gange om dagen
Total daglig dosis (mg)	0,264	3,3

Patienter med nyresygdomme

Hvis du har en moderat til alvorlig nyresygdom, skal du have en lavere dosis. I så fald skal du kun tage tabletter en eller to gange daglig.

Hvis din nyresygdom er moderat, er startdosis oftest 1 Pramipexole Accord-tablet à 0,088 mg 2 gange daglig.

Hvis din nyresygdom er alvorlig, er startdosis oftest 1 Pramipexole Accord-tablet à 0,088 mg 1 gang daglig.

Hvis du har taget for mange Pramipexole Accord-tabletter

Hvis du har taget for mange Pramipexole Accord-tabletter, så kontakt lægen eller skadestuen med det samme.

Tegn på overdosering kan blandt andet være opkastning, rastløshed eller nogle af de andre bivirkninger, der er anført under pkt. 4 (Bivirkninger).

Hvis du har glemt at tage Pramipexole Accord

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

Hvis du holder op med at tage Pramipexole Accord

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

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

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

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

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

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

Meget almindelige:

- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Kvalme

Almindelige:

- Trang til unormal adfærd
- Hallucinationer (du ser, hører eller føler ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Træthed (udmattelse)
- Søvnløshed (insomi)
- Væskeophobning - hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Hovedpine
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Unormale drømme
- Forstoppelse
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Opkastning
- Vægttab samt nedsat appetit

Ikke almindelige:

- Paranoia (såsom overdreven frygt for sit helbred)
- Vrangforestillinger
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Hukommelsestab (amnesi)
- Ufrivillig øget bevægelser og ude af stand til at holde sig i ro (hyperkinesi)
- Vægtforøgelse
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Rastløshed
- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse
- Manglende evne til at modstå impulser, trang eller fristelsen til at udføre aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kan omfatte:
 - stærk trang til hasardspil, selv om det kan have alvorlige konsekvenser for dig eller din familie.
 - ændret eller øget interesse for sex og seksual adfærd, der vækker bekymring hos dig selv eller andre, f.eks. øget seksualdrift.
 - Ukontrollabel, overdreven trang til at købe ting eller bruge penge

- Overdreven spisning (indtagelse af store mængder mad inden for et kort tidsrum) eller tvangsspisning (at man spiser mere mad end normalt og mere end den mængde, der skal til for at stille sulten)
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)

Sjælden:

- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)

Ikke kendt:

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

Fortæl det til din læge, hvis du oplever denne adfærd. Lægen vil drøfte med dig, hvordan symptomerne kan kontrolleres eller reduceres.

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

Hvis du får Pramipexole Accord til behandling af andre lidelser end Parkinsons sygdom, kan du få følgende bivirkninger:

Meget almindelige:

- Kvalme

Almindelige:

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

Ikke almindelige:

- Trang til unormal adfærd*
- Hjertesvigt (hjerterproblemer, der kan forårsage åndenød eller hævede ankler)*
- U hensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon*
- Unormale, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Øget muskelaktivitet med ufrivillige bevægelser (hyperkinesi)*
- Paranoia (f.eks. overdreven frygt for ens eget helbred)*
- Vrangforestillinger*
- Hukommelsestab (amnesi)*
- Hallucinationer (at se, høre eller føle ting, som ikke er der)
- Forvirring
- Udtalt træthed om dagen og episoder med pludselig indsættende søvn
- Tager på i vægt
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Væskeophobning – hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem)
- Allergiske reaktioner (f.eks. udslæt, kløe, overfølsomhed)
- Besvimelse
- Rastløshed
- Synsnedsættelse (dobbeltsyn)
- Vægttab samt nedsat appetit

- Åndenød (dyspnø)
- Hikke
- Lungebetændelse*
- Manglende evne til at modstå impulser, trangen eller fristelsen til at udføre aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kan omfatte:
 - stærk trang til hasardspil, selv om det kan have alvorlige konsekvenser for dig eller din familie.
 - ændret eller øget interesse for sex og seksual adfærd, der vækker bekymring hos dig selv eller andre, f.eks. øget seksualdrift.
 - Ukontrollabel, overdreven trang til at købe ting eller bruge penge
 - Overdreven spisning (indtagelse af store mængder mad inden for et kort tidsrum) eller tvangsspisning (at man spiser mere mad end normalt og mere end den mængde, der skal til for at stille sulten)*
- Mani (føle sig oprørt, opstemt eller ophidset)*
- Delirium (nedsat bevidsthed, forvirring, manglende realitetsopfattelse)*

Ikke kendt:

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

Fortæl det til din læge, hvis du oplever denne adfærd. Lægen vil drøfte med dig, hvordan symptomerne kan kontrolleres eller reduceres.

For de bivirkninger, der er markeret med *, er en præcis vurdering af hyppigheden ikke mulig, da disse bivirkninger ikke blev set i kliniske studier med 1.395 patienter behandlet med pramipexol. Hyppighedskategorien er formentlig ikke større end "ikke almindelig".

Indberetning af bivirkninger

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

5. Opbevaring

Opbevar Pramipexole Accord utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pramipexole Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pramipexole Accord indeholder:

Aktivt stof: Pramipexol.

Hver tablet indeholder 0,125 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0.088 mg pramipexole.
Hver tablet indeholder 0,25 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0.18 mg pramipexole.
Hver tablet indeholder 0,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0.35 mg pramipexole.
Hver tablet indeholder 1,0 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 0.7 mg pramipexole.
Hver tablet indeholder 1,5 mg pramipexoldihydrochloridmonohydrat svarende til 1.1 mg pramipexole.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, vandfri kolloid silica, povidon K 30 og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '11' på den ene side, jævne på den anden.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '1' og '2' på hver side af delekærven på den ene side og med delekærv på den anden side.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter er hvide til offwhite, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '1' og '3' på hver side af delekærven på den ene side og med delekærv på den anden side.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter er hvide til off-white, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '1' og '4' på hver side af delekærven på den ene side og med delekærv på den anden side.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter er hvide til off-white, runde, flade, med facetslebne kanter og inskriptionen '1' og '5' på hver side af delekærven på den ene side og med delekærv på den anden side.

Alle Pramipexole Accord-tabletstyrker fås i aluminium/aluminium blisterkort med 10 tabletter pr. kort i kartoner med 3 eller 10 blisterkort (30 eller 100 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner road,
North Harrow
HA1 4HF, Middlesex,
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret <dato>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.