

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0.125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.088 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0.25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.18 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 0.5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.35 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 1.0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.7 mgπραμιπεξόλης.

Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 1.5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμη με 1.1 mgπραμιπεξόλης.

Παρακαλώ σημειώστε: Οι δόσεις τηςπραμιπεξόλης όπως δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία αναφέρονται στη μορφή του άλατος.

Συνεπώς, οι δόσεις θα εκφράζονται τόσο σεπραμιπεξόλη βάση καιπραμιπεξόλη άλας (σε παρένθεση).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «I1» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την

ένδειξη «1» και «2» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «3» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «4» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «5» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Pramipexole Accord ενδείκνυται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson, μόνα (χωρίς λεβοντόπα) ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα, δηλαδή στην πορεία της νόσου, μέχρι τα τελικά στάδια όταν το αποτέλεσμα της λεβοντόπα εξασθενεί ή γίνεται ασυνεχές και υπάρχουν διακυμάνσεις του θεραπευτικού αποτελέσματος (τέλος της δόσης ή “on off” διακυμάνσεις).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση χορηγείται 3 φορές την ημέρα σε ίσες διηρημένες δόσεις.

Αρχική θεραπεία:

Οι δόσεις πρέπει να αυξάνονται σταδιακά από μία αρχική δόση 0.264 mg βάσεως (0.375 mg άλατος) την ημέρα και μετά να αυξάνεται κάθε 5 - 7 ημέρες. Με την προϋπόθεση ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται ώστε να επιτευχθεί το μέγιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αυξανόμενο Δοσολογικό Σχήμα του Pramipexole Accord
--

Εβδομάδα	Δόση (mg βάσεως)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg βάσεως)	Δόση (mg άλατος)	Ολική Ημερήσια Δόση (mg άλατος)
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

Εάν κρίνεται αναγκαία μία περαιτέρω αύξηση της δόσης, η ημερήσια δόση θα πρέπει να αυξάνεται ανά 0.54 mg βάσεως (0.75 mg άλατος) σε εβδομαδιαία διαστήματα μέχρι τη μέγιστη δόση των 3.3 mg βάσεως (4.5 mg άλατος) την ημέρα.

Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συχνότητα εμφάνισης της υπνηλίας αυξάνεται σε δόσεις υψηλότερες από 1.5 mg (άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.8).

Θεραπεία συντήρησης:

Η ατομική δόση τηςπραμιπεξόλης κυμαίνεται από 0.264 mg βάσεως (0.375 mg άλατος) έως τη μέγιστη δόση των 3.3 mg βάσεως (4.5 mg άλατος) την ημέρα. Κατά τη διάρκεια κλιμάκωσης της δόσης σε κεντρικές μελέτες, παρατηρήθηκε αποτελεσματικότητα η οποία άρχιζε με ημερήσια δόση 1.1 mg βάσεως (1.5 mg άλατος). Περαιτέρω ρυθμίσεις της δόσης πρέπει να γίνονται με βάση την κλινική ανταπόκριση και την εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών. Σε κλινικές μελέτες περίπου 5% των ασθενών έλαβε δόσεις κάτω του 1.1 mg βάσεως (1.5 mg άλατος). Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, δόσεις τηςπραμιπεξόλης υψηλότερες από 1.1 mg (1.5 mg άλατος) την ημέρα μπορεί να είναι χρήσιμες σε ασθενείς στους οποίους στοχεύεται μείωση της θεραπείας με λεβοντόπα. Συνιστάται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται κατά τη διάρκεια, τόσο της κλιμάκωσης της δόσης, όσο και της θεραπείας συντήρησης με Pramipexole Accord εξαρτώμενη από τις ατομικές αντιδράσεις των ασθενών (δείτε παράγραφο 4.5).

Διακοπή της θεραπείας

Η απότομη διακοπή της ντοπαμινεργικής θεραπείας μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη νευροληπτικού κακοήθους συνδρόμου ή συνδρόμου απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η διακοπή τηςπραμιπεξόλης πρέπει να γίνεται βαθμιαία σε ρυθμό 0.54 mg βάσεως (0.75 mg άλατος) ημερησίως μέχρις ότου η ημερησία δόση μειωθεί στα 0.54 mg βάσεως (0.75 mg άλατος). Στη συνέχεια η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 0.264 mg βάσεως (0.375 mg άλατος) ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης θα μπορούσε ακόμα να εμφανιστεί κατά τη βαθμιαία μείωση της δόσης και ενδέχεται να είναι απαραίτητη μια προσωρινή αύξηση της δόσης πριν συνεχιστεί εκ νέου η βαθμιαία μείωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή τηςπραμιπεξόλης εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία. Το κάτωθι δοσολογικό σχήμα προτείνεται για αρχική θεραπεία:

Ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης πάνω από 50 ml/λεπτό δεν απαιτούν ελάττωση της ημερήσιας δόσης ή της συχνότητας δοσολογίας.

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 20 και 50 ml/λεπτό, η αρχική ημερήσια δόση του Pramipexole Accord, πρέπει να χορηγείται σε δύο διηρημένες δόσεις αρχίζοντας από 0.088 mg βάσεως (0.125 mg άλατος) δύο φορές την ημέρα (0.176 mg βάσεως/0.25 mg άλατος την ημέρα). Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1.57 mgπραμιπεξόλης βάσης (2.25 mg άλατος).

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 20 ml/λεπτό, η ημερήσια δόση του Pramipexole Accord πρέπει να χορηγείται σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση αρχίζοντας με 0.088 mg βάσεως (0.125 mg άλατος). Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 1.1 mgπραμιπεξόλης βάσης (1.5 mg άλατος).

Εάν η νεφρική λειτουργία εξασθενήσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, θα πρέπει να μειώνεται η ημερήσια δόση του Pramipexole Accord στο ίδιο ποσοστό που μειώνεται και η κάθαρση

κρεατινίνης, δηλαδή εάν η κάθαρση κρεατινίνης μειώνεται κατά 30% τότε και η ημερήσια δόση του Pramipexole Accord πρέπει να μειωθεί κατά 30%. Η ημερήσια δόση μπορεί να χορηγηθεί σε δύο διηρημένες δόσεις εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι μεταξύ 20 και 50ml/λεπτό και σε εφάπαξ ημερήσια δόση εάν η κάθαρση κρεατινίνης είναι λιγότερη από 20 ml/λεπτό.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πιθανόν να μην είναι απαραίτητη, αφού περίπου 90% της δραστικής ουσίας που έχει απορροφηθεί, αποβάλλεται από τα νεφρά. Εν τούτοις, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ανεπάρκειας στη φαρμακοκινητική του Pramipexole Accord δεν έχει διερευνηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pramipexole Accord σε παιδιά κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική εμπειρία στη χρήση του Pramipexole Accord στον παιδιατρικό πληθυσμό σε παιδιά με νόσο του Parkinson.

Διαταραχή Tourette

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Pramipexole Accord δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών καθώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό. Το Pramipexole Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους με διαταραχή Tourette εξαιτίας της αρνητικής ισορροπίας οφέλους-κινδύνου για αυτήν τη διαταραχή (δείτε παράγραφο 5.1).

Μέθοδος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα, να καταπίνονται με νερό και μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή στα έκδοχα του προϊόντος που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν συνταγογραφείται το Pramipexole Accord σε ασθενή με νόσο του Parkinson και με νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται μείωση της δοσολογίας σύμφωνα με την παράγραφο 4.2.

Ψευδαισθήσεις

Οι ψευδαισθήσεις είναι γνωστές ως παρενέργεια της θεραπείας με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές και λεβοντόπα. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορηθούν ότι μπορεί να παρουσιάσουν ψευδαισθήσεις (κυρίως οπτικές).

Δυσκινησία

Σε προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε συνδυασμένη θεραπεία με λεβοντόπα, δυσκινησία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της αρχικής ρύθμισης της δοσολογίας του Pramipexole Accord. Αν παρατηρηθεί δυσκινησία, η δόση της λεβοντόπα θα πρέπει να μειωθεί.

Δυστονία

Αξονική δυστονία, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης της κεφαλής προς τα εμπρός (antecollis), της καμπτοκορμίας και του πλαγιότονου (σύνδρομο Pisa) έχει αναφερθεί περιστασιακά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson μετά από έναρξη ή σταδιακή αύξηση δόσηςπραμιπεξόλης. Αν και η δυστονία μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα της νόσου του Parkinson, τα συμπτώματα στους εν λόγω ασθενείς

βελτιώνονται μετά από μείωση ή διακοπή τηςπραμιπεξόλης. Εάν παρατηρηθεί δυστονία, θα πρέπει να επανεξετάζεται η χορήγηση ντοπαμινεργικής φαρμακευτικής αγωγής και να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσαρμογής της δόσηςπραμιπεξόλης.

Αιφνίδια έναρξη ύπνου και υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας πρόκλησης ύπνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Αιφνίδια πρόκληση ύπνου κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων της ημέρας, σε μερικές περιπτώσεις χωρίς την εμφάνιση προειδοποιητικών σημείων, έχει αναφερθεί όχι συχνά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό και να συμβουλεύονται να προσέχουν ενόσω οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με Pramipexole Accord. Ασθενείς που βίωσαν υπνηλία και/ή αιφνίδια πρόκληση ύπνου δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pramipexole Accord. Επιπλέον, μπορεί να ληφθεί υπόψη μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας. Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οινόπνευματώδη σε συνδυασμό μεπραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.5, 4.7 και 4.8).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων συμπεριλαμβανομένων παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του Pramipexole Accord. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα αναπτυχθούν.

Μανία και παραλήρημα

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη μανίας και παραλήρηματος. Οι ασθενείς και οι θεράποντες θα πρέπει να ενημερωθούν ότι η μανία και το παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Μείωση της δόσης/σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν τέτοια συμπτώματα εμφανισθούν.

Ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές

Σε ασθενείς με ψυχωσικές διαταραχές πρέπει να χορηγούνται αγωνιστές ντοπαμίνης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους κινδύνους. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων με pramipexole (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμολογικός έλεγχος

Συνιστάται οφθαλμολογικός έλεγχος σε τακτά χρονικά διαστήματα ή εφ'όσον παρατηρηθούν διαταραχές της όρασης.

Σοβαρές καρδιαγγειακές νόσοι

Χρειάζεται προσοχή σε περίπτωση βαρειάς καρδιαγγειακής νόσου. Συνιστάται ο έλεγχος της πίεσης του αίματος, ειδικά στην αρχή της θεραπείας λόγω του γενικού κινδύνου της ορθοστατικής υπότασης που σχετίζεται με τη ντοπαμινεργική θεραπεία.

Κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο

Συμπτώματα που υποδηλώνουν κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο έχουν αναφερθεί με την απότομη διακοπή ντοπαμινεργικής θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης (DAWS)

Έχει αναφερθεί DAWS με τους αγωνιστές της ντοπαμίνης, συμπεριλαμβανομένης της πραμιπεξόλης (βλ. παράγραφο 4.8). Για τη διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, η πραμιπεξόλη πρέπει να μειώνεται βαθμιαία (βλ. παράγραφο 4.2). Περιορισμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι ασθενείς με διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και εκείνοι που λαμβάνουν υψηλή ημερήσια δόση και/ή υψηλές αθροιστικές δόσεις αγωνιστών της ντοπαμίνης μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανάπτυξη DAWS. Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο και δεν ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Πριν από τη βαθμιαία μείωση και τη διακοπή της πραμιπεξόλης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανά συμπτώματα απόσυρσης. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της βαθμιαίας μείωσης και της διακοπής. Σε περίπτωση σοβαρών και/ή επίμονων συμπτωμάτων απόσυρσης, μπορεί να εξεταστεί η προσωρινή επαναχορήγηση πραμιπεξόλης στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Επαύξηση

Αναφορές στη βιβλιογραφία δείχνουν ότι η θεραπευτική αγωγή κάποιας άλλης ένδειξης με ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιδείνωση. Η επιδείνωση αφορά την εμφάνιση των συμπτωμάτων νωρίς το βράδυ (ή ακόμα και το απόγευμα), επίταση των συμπτωμάτων και επέκταση των συμπτωμάτων περιλαμβανομένων και άλλων άκρων. Η επαύξηση εξετάστηκε ειδικά σε μια ελεγχόμενη κλινική μελέτη για 26 εβδομάδες. Η επαύξηση παρατηρήθηκε σε 11.8% των ασθενών της ομάδας της pramipexole (N=152) και σε 9.4% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (N=149). Η ανάλυση Kaplan-Meier του χρόνου ως την επαύξηση δεν έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων pramipexole και εικονικού φαρμάκου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δέσμευση με πρωτεΐνες του πλάσματος

Η πραμιπεξόλη δεσμεύεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ μικρό (<20%) ποσοστό και παρουσιάζει ελάχιστη βιομετατροπή στον άνθρωπο. Ετσι, αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη δέσμευση των πρωτεϊνών του πλάσματος ή την αποβολή με βιομετατροπή δεν είναι πιθανές. Καθώς τα αντιχολινεργικά απομακρύνονται κυρίως δια βιομετατροπής, η δυνατότητα αλληλεπίδρασης είναι περιορισμένη αν και δεν έχει τεκμηριωθεί αλληλεπίδραση με αντιχολινεργικά. Δεν υπάρχει φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με σελεγιλίνη και λεβοντόπα.

Αναστολείς/ανταγωνιστές της ενεργού οδού νευρικής απέκκρισης

Η σιμετιδίνη μείωσε τη νευρική κάθαρση της πραμιπεξόλης περίπου κατά 34%, ενδεχομένως δι' αναστολής του κατιονικού εκκριτικού συστήματος μεταφοράς των νευρικών σωληναρίων. Συνεπώς, φαρμακευτικά προϊόντα που είναι αναστολείς αυτής της ενεργού οδού νευρικής απέκκρισης, όπως σιμετιδίνη, αμανταδίνη και μεξιλετίνη, ζιδοβουδίνη, σισπλατίνη, κινίνη και προκαϊναμίδη, ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την πραμιπεξόλη με αποτέλεσμα τη μειωμένη απέκκριση της πραμιπεξόλης. Μείωση της δόσης της pramipexole θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούνται ταυτόχρονα με το Pramipexole Accord.

Συνδυασμός με levodopa

Όταν το Pramipexole Accord χορηγηθεί σε συνδυασμό με λεβοντόπα, συστήνεται η δόση της λεβοντόπα να μειώνεται και να κρατείται σταθερή η δόση των άλλων αντιπαρκινσονικών φαρμακευτικών προϊόντων ενώ αυξάνεται η δόση του Pramipexole Accord.

Λόγω των πιθανών αθροιστικών επιδράσεων, θα πρέπει να συνιστάται προσοχή όταν οι ασθενείς

λαμβάνουν άλλα κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα ή οιοπνευματώδη σε συνδυασμό με πραμιπεξόλη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.7 και 4.8).

Αντιψυχωσικά φάρμακα

Θα πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων με πραμιπεξόλη (βλ. παράγραφο 4.4), π.χ μπορεί να αναμένονται ανταγωνιστικές δράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η επίδραση στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει διερευνηθεί σε ανθρώπους. Η πραμιπεξόλη σε επίμυες και κουνέλια δεν έδειξε τερατογένεση, αλλά βρέθηκε εμβρυοτοξική στον επίμυ σε δόσεις που ήταν τοξικές για τη μητέρα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Pramipexole Accord δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν είναι ξεκάθαρα απαραίτητο, δηλαδή αν το πιθανό όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Γαλουχία

Επειδή η θεραπεία με πραμιπεξόλη αναστέλλει την έκκριση της προλακτίνης στους ανθρώπους, πρέπει να αναμένεται η αναστολή της γαλουχίας.

Η απέκκριση της πραμιπεξόλης στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί στις γυναίκες. Στους επίμυες η συγκέντρωση της ραδιενεργής δραστικής ουσίας ήταν υψηλότερη στο μητρικό γάλα απ' ότι στο πλάσμα.

Λόγω απουσίας στοιχείων για τον άνθρωπο, το Pramipexole Accord, δε θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εν τούτοις, αν η χρήση του δεν μπορεί να αποφευχθεί, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μελέτες με πειραματόζωα, η πραμιπεξόλη επηρέασε τους οιστρικούς κύκλους και μείωσε τη γυναικεία γονιμότητα όπως αναμενόταν για έναν αγωνιστή της ντοπαμίνης. Παρ' όλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν ήταν ενδεικτικές για άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις σε σχέση με την ανδρική γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Pramipexole Accord έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Μπορεί να εμφανισθούν ψευδαισθήσεις ή υπνηλία.

Ασθενείς που λαμβάνουν Pramipexole Accord και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή αιφνίδια επεισόδια ύπνου, πρέπει να πληροφορούνται ότι δεν πρέπει να οδηγούν ούτε να συμμετέχουν σε άλλες δραστηριότητες, όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει εκείνους ή άλλα άτομα σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), μέχρι αυτά τα επαναλαμβανόμενα επεισόδια και η υπνηλία υποχωρήσουν (βλ. επίσης τις παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Βάσει της συγκεντρωτικής ανάλυσης των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών, που περιελάμβαναν συνολικά 1.923 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν πραμιπεξόλη και 1.354 ασθενείς οι οποίοι ελάμβαναν εικονικό φάρμακο, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά και στις δύο

ομάδες. 63 % των ασθενών που έλαβανπραμιπεξόλη και 52 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου συνήθως εμφανίζεται κατά τα αρχικά στάδια της αγωγής και οι περισσότερες έχουν την τάση να εξαφανίζονται ακόμα και καθώς η αγωγή συνεχίζεται.

Ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητά τους, (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσουν την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Νόσος του Parkinson, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά ($\geq 5\%$) αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, οι οποίες ήταν πιο συχνές με αγωγή μεπραμιπεξόλη από ότι με Εικονικό Φάρμακο ήταν ναυτία, δυσκινησία, υπόταση, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, δυσκοιλιότητα, ψευδαίσθηση, κεφαλαλγία και κόπωση. Η εμφάνιση υπνηλίας είναι αυξημένη σε δόσεις υψηλότερες από 1.5 mg άλατοςπραμιπεξόλης ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.2). Μια πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε συνδυασμό με λεβοντόπα ήταν η δυσκινησία. Κατά την έναρξη της αγωγής, μπορεί να εμφανιστεί υπόταση, ιδιαίτερα αν ηπραμιπεξόλη τιτλοποιείται πολύ γρήγορα.

Πίνακας 1: Νόσος του Πάρκινσον

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹		
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία ψευδαισθήσεις διαταραγμένα όνειρα συγχυτική κατάσταση συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που αφορούν σε διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και ψυχαναγκαστικές-καταναγκαστικές διαταραχές	ψυχαναγκαστικές αγορές παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανησυχία υπερσεξουαλικότητα παραληρητική ιδέα διαταραχή της γενετήσιας ορμής παράνοια παραλήρημα επεισοδιακή υπερφαγία ¹ υπερφαγία ¹	μανία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία ζάλη δυσκινησία	κεφαλαλγία	αιφνίδια έναρξη ύπνου αμνησία υπερκινησία συγκοπτικό επεισόδιο		
Οφθαλμικές διαταραχές		διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης διπλωπίας θάμβου οράσεως μειωμένης οπτικής οξύτητας			

Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹		
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			δύσπνοια λόξυγγας		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		κόπωση περιφερικό οίδημα			σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις		μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης	αύξηση βάρους		

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με διάστημα εμπιστοσύνης 95%, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 2.762 ασθενών με Νόσο του Parkinson που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη.

Άλλη ένδειξη, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερο συχνές ($\geq 5\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς με άλλη ένδειξη μεπραμιπεξόλη ήταν ναυτία, κεφαλαλγία, ζάλη και κόπωση. Ναυτία και κόπωση αναφέρθηκαν περισσότερο συχνά σε γυναίκες στις οποίες χορηγήθηκε Pramipexole Accord (20.8 % και 10.5 %, αντιστοίχως) σε σύγκριση με άρρενες (6.7 % και 7.3 %, αντιστοίχως).

Πίνακας 2: Άλλη ένδειξη

Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			πνευμονία ¹	
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ¹	
Ψυχιατρικές διαταραχές		αϋπνία διαταραγμένα όνειρα	ανησυχία συγχυτική κατάσταση ψευδαισθήσεις διαταραχή της γενετήσιας ορμής παραληρητική ιδέα ¹ υπερφαγία ¹ παράνοια ¹ μανία ¹ παραλήρημα ¹ συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς ελέγχου παρορμήσεων και καταναγκασμών ¹ (όπως: ψυχαναγκαστικές αγορές, παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερσεξουαλικότητα, επεισοδιακή υπερφαγία)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		κεφαλαλγία ζάλη υπνηλία	αφνίδια έναρξη ύπνου συγκοπτικό επεισόδιο δυσκινησία αμνησία ¹ υπερκινησία ¹	
Οφθαλμικές διαταραχές			διαταραχή όρασης περιλαμβανομένης μειωμένης οπτικής οξύτητας διπλωπίας θάμβου οράσεως	
Καρδιακές διαταραχές			καρδιακή ανεπάρκεια ¹	
Αγγειακές διαταραχές			υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, το υ θώρακα και του μεσοθωρακίου			δύσπνοια λόξυγγας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία	δυσκοιλιότητα έμετος		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			υπερευαισθησία κνησμός εξάνθημα	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις		κόπωση	περιφερικό οίδημα	σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

της οδού χορήγησης				συμπεριλαμβανομένης απάθειας, άγχους, κατάθλιψης, κόπωσης, εφίδρωσης και πόνου
Παρακλινικές εξετάσεις			μείωση βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης αύξηση βάρους	

¹ Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Με διάστημα εμπιστοσύνης 95%, η κατηγορία συχνότητας δεν είναι μεγαλύτερη από όχι συχνή, αλλά μπορεί να είναι χαμηλότερη. Η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή καθώς η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν εμφανίστηκε στη βάση δεδομένων κλινικών μελετών 1.395 ασθενών με άλλη ένδειξη που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία

Ηπραμιπεξόλη συσχετίζεται συχνά με υπνηλία και έχει συσχετισθεί όχι συχνά με υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Διαταραχές γενετήσιας ορμής

Ηπραμιπεξόλη μπορεί να συσχετισθεί όχι συχνά με διαταραχές της γενετήσιας ορμής (αυξημένη ή μειωμένη).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική λήψη τροφής μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που έλαβαν ως αγωγή αγωνιστές της ντοπαμίνης, περιλαμβανομένου και του Pramipexole Accord (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε μια μελέτη διασταυρούμενων ομάδων, αναδρομικής επιλογής και ελέγχου περιστατικών που περιλάμβανε 3.090 ασθενείς με νόσο του Parkinson, το 13.6 % των ασθενών που ελάμβαναν ντοπαμινεργική ή μη ντοπαμινεργική αγωγή είχαν συμπτώματα διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων έξι μηνών. Οι εκδηλώσεις που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν παθολογική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, ψυχαναγκαστικές αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική σεξουαλική συμπεριφορά (υπερσεξουαλικότητα). Οι πιθανοί ανεξάρτητοι παράγοντες κινδύνου των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων περιλάμβαναν ντοπαμινεργικές αγωγές και υψηλότερες δόσεις ντοπαμινεργικών αγωγών, νεώτερη ηλικία (≤ 65 έτη), άτομα που δεν ήταν παντρεμένα και οικογενειακό ιστορικό συμπεριφορών ενασχόλησης με τυχερά παιχνίδια που αναφέρθηκε αυθόρμητα.

Σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης

Μη κινητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη βαθμιαία μείωση ή τη διακοπή των αγωνιστών της ντοπαμίνης συμπεριλαμβανομένης τηςπραμιπεξόλης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν απάθεια, άγχος, κατάθλιψη, κόπωση, εφίδρωση και πόνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Σε κλινικές μελέτες και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκε καρδιακή ανεπάρκεια σε ασθενείς μεπραμιπεξόλη. Σε μια φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη η χρήση τηςπραμιπεξόλης σχετίστηκε με αυξημένο κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας σε σύγκριση με μη χρήση τηςπραμιπεξόλης (ποσοστό κινδύνου που παρατηρήθηκε 1.86, 95% CI, 1.21-2.85).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε μαζική υπερδοσολογία. Οι αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται εκείνες που σχετίζονται με το φαρμακοδυναμικό προφίλ ενός αγωνιστή ντοπαμίνης και συμπεριλαμβάνουν ναυτία, έμετο, υπερκινητικότητα, ψευδαισθήσεις, διέγερση και υπόταση. Δεν έχει βρεθεί αντίδοτο για υπερδοσολογία με αγωνιστή ντοπαμίνης. Αν παρατηρηθούν συμπτώματα διέγερσης του ΚΝΣ, ενδείκνυται ένα νευροληπτικό φάρμακο. Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας απαιτεί γενικά υποστηρικτικά μέτρα μεταξύ των οποίων πλύση στομάχου, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, χορήγηση ενεργού άνθρακα και ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αγωνιστές ντοπαμίνης, ATC code: N04BC05

Μηχανισμός δράσης

Ηπραμιπεξόλη είναι ένας αγωνιστής ντοπαμίνης, που συνδέεται με υψηλή εκλεκτικότητα και ειδικότητα στην D₂ υπο-οικογένεια ντοπαμινεργικών υποδοχέων. Έχει εκλεκτική χημική συγγένεια με τους D₃ υποδοχείς και έτσι έχει πλήρη ενδογενή δράση.

Ηπραμιπεξόλη ομαλοποιεί τις κινητικές διαταραχές των Παρκινσονικών, διεγείροντας τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς στο ραβδωτό σώμα. Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι ηπραμιπεξόλη αναστέλλει τη σύνθεση, απελευθέρωση και επαναπρόσληψη της ντοπαμίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε εθελοντές έχει παρατηρηθεί δόσοεξαρτώμενη μείωση της εκκρίσεως προλακτίνης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη νόσο του Parkinson

Σε ασθενείς ηπραμιπεξόλη ανακουφίζει τις διαταραχές και τα συμπτώματα της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Διεξήχθησαν ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες με περίπου 1.800 ασθενείς σε Hoehn και Yahr στάδια I-V οι οποίοι έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Από αυτούς περίπου 1.000 ασθενείς που βρίσκονται σε πιο προχωρημένα στάδια έλαβαν συγχρόνως αγωγή με λεβοντόπα ενώ υπέφεραν από κινητικές επιπλοκές.

Σε πρόιμη και προχωρημένη νόσο του Parkinson, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης διατηρήθηκε για περίπου έξι μήνες. Σε ανοικτές συνεχιζόμενες μελέτες διάρκειας περισσότερο από τρία χρόνια δεν υπήρξαν σημεία μείωσης της αποτελεσματικότητας.

Σε μία ελεγχόμενη διπλή τυφλή κλινική μελέτη διάρκειας 2 χρόνων, η αρχική θεραπεία μεπραμιπεξόλη επιβραδύνει σημαντικά την έναρξη κινητικών επιπλοκών και ελαττώνει την εμφάνισή τους σε σύγκριση με την αρχική θεραπεία με λεβοντόπα. Αυτή η καθυστέρηση σε κινητικές επιπλοκές

μεπραμιπεξόλη θα πρέπει να αντισταθμίζεται με τη μεγαλύτερη βελτίωση της κινητικής λειτουργίας με λεβεντόπα (που μετρείται με τη μέση αλλαγή στην βαθμολογία UPDRS). Η συνολική συχνότητα εμφάνισης ψευδαισθήσεων και υπνηλίας ήταν γενικά υψηλότερη στην φάση κλιμάκωσης της δόσης με την ομάδα τηςπραμιπεξόλης. Ωστόσο, δεν υπήρξε σημαντική διαφορά κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Τα σημεία αυτά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την έναρξη της θεραπείας μεπραμιπεξόλη σε νοσοκομειακούς ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει άρει την υποχρέωση κατάθεσης των αποτελεσμάτων των μελετών με Pramipexole Accord σε όλες τις υποομάδες του παιδιατρικού πληθυσμού στη νόσο του Parkinson (δείτε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια για τη Διαταραχή Tourette

Η αποτελεσματικότητα τηςπραμιπεξόλης (0.0625-0.5 mg/ημέρα) με παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με Διαταραχή Tourette εκτιμήθηκε σε μια 6-εβδομάδων, διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη με μεταβαλλόμενη δόση. Συνολικά 63 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν (43 στην pramipexole, 20 στο εικονικό φάρμακο). Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η μεταβολή από τις αρχικές τιμές στο Total Tic Score (TTS) της κλίμακας Yale Global Tic Severity (YGTSS). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά στην ομάδα που ελάμβανε pramipexole σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ούτε για το πρωτεύον τελικό σημείο ούτε για οποιαδήποτε από τα δευτερεύοντα τελικά σημεία συμπεριλαμβανομένης της συνολικής βαθμολογίας YGTSS, Η Καθολική εντύπωση του ασθενούς - Βελτίωση (PGI-I), η Καθολική κλινική εντύπωση - Βαρύτητα (CGI-S). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν σε τουλάχιστον 5% των ασθενών στην ομάδα της pramipexole και πιο συχνά σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με pramipexole από ότι σε ασθενείς σε αγωγή με εικονικό φάρμακο ήταν: πονοκέφαλος (27.9%, εικονικό φάρμακο 25.0%), υπνηλία (7.0%, εικονικό φάρμακο 5.0%), ναυτία (18.6%, εικονικό φάρμακο 10%), έμετος (11.6%, εικονικό φάρμακο 0.0%), πόνος στο επιγάστριο (7.0%, εικονικό φάρμακο 5.0%), ορθοστατική υπόταση (9.3%, εικονικό φάρμακο 5.0%), μυαλγία (9.3%, εικονικό φάρμακο 5.0%), διαταραχή ύπνου (7.0%, εικονικό φάρμακο 0.0%), δύσπνοια (7.0%, εικονικό φάρμακο 0.0%) και λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (7.0%, εικονικό φάρμακο 5.0%). Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της μελέτης των φαρμάκων για ασθενείς που λαμβάνουν pramipexole ήταν συγχυτική κατάσταση, διαταραχή του λόγου και επιδεινωθείσα κατάσταση (δείτε παράγραφο 4.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Ηπραμιπεξόλη απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι μεγαλύτερη από 90% και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρούνται μεταξύ 1 και 3 ωρών. Ταυτόχρονη χορήγηση με τροφή δε μειώνει την έκταση της απορρόφησης τηςπραμιπεξόλης, αλλά μειώνει το ρυθμό της απορρόφησης. Ηπραμιπεξόλη εμφανίζει γραμμική κινητική και μικρό εύρος διακύμανσης επιπέδων πλάσματος μεταξύ των ασθενών.

Κατανομή

Στους ανθρώπους η πρωτεϊνική σύνδεση τηςπραμιπεξόλης είναι πολύ χαμηλή (< 20 %) και ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (400 l). Παρατηρήθηκαν υψηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον εγκεφαλικό ιστό σε επίμυες (περίπου οκταπλάσιες σε σύγκριση με το πλάσμα).

Βιομετασχηματισμός

Ηπραμιπεξόλη μεταβολίζεται στους ανθρώπους σε μικρή μόνο έκταση.

Αποβολή

Η νεφρική απέκκριση της αμετάβλητης πραμιπεξόλης είναι η κύρια οδός αποβολής. Περίπου 90 % του φαρμάκου που έχει επισημανθεί με ¹⁴C απεκκρίνεται από τα νεφρά ενώ λιγότερο από 2 % ανευρίσκεται στα κόπρανα. Η ολική κάθαρση της πραμιπεξόλης είναι περίπου 500 ml/λεπτό και η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 400 ml/λεπτό. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής (t_{1/2}) ποικίλλει από 8 ώρες στους νέους έως 12 ώρες στους ηλικιωμένους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων έδειξαν ότι η πραμιπεξόλη ασκεί λειτουργικές επιδράσεις, που αφορούν κυρίως το ΚΝΣ και το αναπαραγωγικό σύστημα του θηλυκού πιθανόν ως αποτέλεσμα μιας υπερβολικής φαρμακοδυναμικής επίδρασης της πραμιπεξόλης.

Πτώση της διαστολικής και συστολικής πίεσης όσο και μείωση του καρδιακού ρυθμού παρατηρήθηκαν σε ινδικά χοιρίδια και μία υποτασική επίδραση εμφανίσθηκε σε πιθήκους.

Οι πιθανές επιδράσεις της πραμιπεξόλης στην αναπαραγωγική λειτουργία έχουν μελετηθεί σε επίμυες και κουνέλια. Η πραμιπεξόλη δεν προκάλεσε τερατογένεση σε επίμυες και κουνέλια αλλά βρέθηκε να είναι εμβρυοτοξική σε επίμυες όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τοξικές στη μητέρα. Λόγω της επιλογής των ζωικών ειδών και των περιορισμένων παραμέτρων που εξετάστηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της πραμιπεξόλης στην κύηση και τη γονιμότητα του αρσενικού δεν έχουν πλήρως καθορισθεί.

Μία καθυστέρηση στη σεξουαλική ανάπτυξη (δηλ. διαχωρισμός ακροποσθίας και άνοιγμα του κόλπου) παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Η συσχέτιση στους ανθρώπους δεν είναι γνωστή.

Η πραμιπεξόλη δεν είναι γονιδοτοξική. Σε μελέτη καρκινογένεσης, οι αρσενικοί επίμυες ανέπτυξαν κυτταρική υπερπλασία Leydig και αδενώματα, γεγονός οφειλόμενο στην ανασταλτική επίδραση της πραμιπεξόλης επί της προλακτίνης. Το εύρημα αυτό δεν παρουσιάζει κλινική σχέση με τον άνθρωπο. Η ίδια η μελέτη έδειξε ότι η πραμιπεξόλη σχετιζόταν με εκφύλιση του αμφιβληστροειδούς σε δόσεις των 2 mg/kg (άλατος) και μεγαλύτερες σε αλφιστικούς (albino) επίμυες. Το τελευταίο αυτό εύρημα δεν παρατηρήθηκε ούτε σε μελαχρωστικούς επίμυες ούτε σε μία διετή μελέτη καρκινογένεσης σε αλφιστικούς (albino) επίμυες ή σε κανένα άλλο ζωικό είδος που μελετήθηκε.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μαννιτόλη
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
Άμυλο αραβοσίτου
Οξείδιο του πυριτίου, άνυδρο, κολλοειδές
Ποβιδόνη
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 30⁰ C.
Διατηρούνται στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα δισκία Pramipexole Accord είναι συσκευασμένα σε blister αλουμινίου- αλουμινίου.

Κάθε ταινία τύπου blister περιέχει 10 δισκία.

Συσκευασίες των 30 ή 100 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία

EU/1/11/728/001-002 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου- αλουμινίου)

Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία

EU/1/11/728/003-004 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου- αλουμινίου)

Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία

EU/1/11/728/005-006 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου- αλουμινίου)

Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία

EU/1/11/728/007-008 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου- αλουμινίου)

Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία

EU/1/11/728/009-010 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου- αλουμινίου)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Σεπτέμβριος 2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Ιουλ, 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow, Middx HA1 4HF
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΌΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0.125 mg διυδρογλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.088 mg πραμιπεξόλη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/728/001-002 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου-αλουμινίου)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pramipexole Accord 0.088 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister αλουμινίου/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0.25 mg διυδρογλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.18 mg πραμιπεξόλη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 30°C.
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/728/003-004 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου-αλουμινίου)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pramipexole Accord 0.18 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister αλουμινίου/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 0.5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.35 mg πραμιπεξόλη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 30°C.
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/728/005-006 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου-αλουμινίου)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pramipexole Accord 0.35 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister αλουμινίου/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1.0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 0.7 mg πραμιπεξόλη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 30°C.
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/728/007-008 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου-αλουμινίου)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pramipexole Accord 0.7 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

Blister αλουμινίου/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord (Logo)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1.5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης ισοδύναμη με 1.1 mg πραμιπεξόλη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
Για χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 30°C.
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/11/728/009-010 (30/100 δισκία σε blister αλουμινίου-αλουμινίου)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Pramipexole Accord 1.1 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister αλουμινίου/αλουμινίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία
Πραμιπεξόλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord (Accord)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία

Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία

Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία

Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία

Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία

Πραμιπεξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Pramipexole Accord και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Pramipexole Accord
- 3 Πώς να πάρετε το Pramipexole Accord
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Pramipexole Accord
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pramipexole Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Pramipexole Accord περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως ντοπαμινεργικοί αγωνιστές, οι οποίοι διεγείρουν τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς του εγκεφάλου. Η διέγερση των ντοπαμινεργικών υποδοχέων προκαλεί νευρικές ώσεις στον εγκέφαλο που βοηθούν τον έλεγχο των κινήσεων.

Το Pramipexole Accord χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson σε ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο για τη νόσο του Parkinson).

2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pramipexole Accord:

Μην πάρετε το Pramipexole Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Pramipexole Accord. Αναφέρετε στο γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως εάν είναι κάποιο από τα παρακάτω:

- νεφρική νόσο
- ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές
- δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του Pramipexole Accord.
- Δυστονία
- Αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία). Συγκεκριμένα, ενδέχεται να παρουσιάσετε κάμψη της κεφαλής και του αυχένα προς τα εμπρός (antecollis), κάμψη του κάτω μέρους της πλάτης προς τα εμπρός (καμπτοκορμία) ή πλάγια κάμψη της πλάτης (πλαγιότονο ή σύνδρομο Pisa). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.
- υπνηλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου
- ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
- οπτική διαταραχή
Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με Pramipexole Accord.
- σοβαρή καρδιακή ή των αγγείων του αίματος νόσο
- Θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).
- επιδείνωση συμπτωμάτων. Μπορεί να δείτε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ότι συνήθως, είναι περισσότερο έντονα και επεκτείνονται περιλαμβάνοντας και άλλα άκρα.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δε μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ώθηση ή τον πειρασμό να διεξάγετε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή δημιουργία εξόδων, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή ενασχόληση με αύξηση σε σεξουαλικές σκέψεις ή συναισθήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εσείς, η οικογένεια σας ή οι θεράποντές σας παρατηρήσετε ότι εμφανίζετε μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με Pramipexole Accord. Εάν τα προβλήματα επιμένουν για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Pramipexole Accord δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Pramipexole Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα, φυτικά φάρμακα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα που έχετε λάβει χωρίς συνταγή.

Θα πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε το Pramipexole Accord μαζί με αντιψυχωσικά φάρμακα.

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)
- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Parkinson)
- μεξιλετίνη (για την αγωγή του μη ομαλού καρδιακού ρυθμού, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσολογικού συστήματος)
- σισπλατίνη (για την αγωγή διαφορετικών τύπων καρκίνου)
- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των νυχτερινών επώδυνων μυϊκών σπασμών και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού)

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συστήνεται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με Pramipexole Accord.

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Η προσθετική δράση του Pramipexole Accord μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Pramipexole Accord με τροφές, ποτά και οιοπνευματώδη

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οιοπνευματώδη κατά τη διάρκεια της αγωγής με Pramipexole Accord.

Το Pramipexole Accord μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει στη συνέχεια μαζί σας αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Pramipexole Accord.

Η δράση του Pramipexole Accord στο αγέννητο παιδί σας δεν είναι γνωστή. Επομένως, να μην πάρετε το Pramipexole Accord εάν είστε έγκυος, εκτός αν σας το υπαγόρευσε ο γιατρός σας.

Το Pramipexole Accord δε θα πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό. Το Pramipexole Accord μπορεί να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος. Επίσης, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να φτάσει το παιδί σας. Εάν η χρήση του Pramipexole Accord είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν να λάβετε κάποιο φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Pramipexole Accord μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή κάνετε χρήση μηχανημάτων.

Το Pramipexole Accord έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας εμφάνισης ύπνου κυρίως σε ασθενείς με τη νόσο του Parkinson. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δε θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

3. Πώς να πάρετε το Pramipexole Accord

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί για τη σωστή δοσολογία.

Μπορείτε να λαμβάνετε το Pramipexole Accord με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία με νερό.

Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση θα πρέπει να λαμβάνεται διαιρεμένη σε 3 ίσες δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Pramipexole Accord 0.088 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0.264 mg ημερησίως):

	1^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Accord 0.088 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.264

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 5 – 7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από το γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	2^η εβδομάδα	3^η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Accord 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Pramipexole Accord 0.088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Pramipexole Accord 0.35 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Pramipexole Accord 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.54	1.1

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1.1 mg ανά ημέρα. Παρόλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως το μέγιστο των 3.3 mg πραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με τρία δισκία Pramipexole Accord 0.088 mg ανά ημέρα είναι επίσης πιθανή.

	Χαμηλότερη δόση συντήρησης	Υψηλότερη δόση συντήρησης
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Pramipexole Accord 0.088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Pramipexole Accord 1.1 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.264	3.3

Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μόνο μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Pramipexole Accord 0.088 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Pramipexole Accord 0.088 mg την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pramipexole Accord από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο με τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για να σας καθοδηγήσουν.
- μπορεί να εμφανίσετε έμετο, ανησυχία, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pramipexole Accord

Μην ανησυχίσετε. Απλά αφήστε αυτή τη δόση εντελώς και πάρτε την επόμενη δόση σας στη σωστή

ώρα.

Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pramipexole Accord

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Pramipexole Accord πριν το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Αν πάσχετε από νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με Pramipexole Accord απότομα.

Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ακινησία (απώλεια κίνησης των μυών)
- άκαμπτους μύες
- πυρετό
- ασταθή πίεση του αίματος
- ταχυκαρδία (αυξημένο καρδιακό ρυθμό)
- σύγχυση
- καταστολή του επιπέδου της συνειδήσεως (κώμα)

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Pramipexole Accord, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε μια ιατρική κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η εκτίμηση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις εξής συχνότητες:

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνές:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνές:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστές	Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Εάν πάσχετε από νόσο του Πάρκινσον, μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπνηλία
- Ζαλάδα
- Ναυτία (τάση προς έμετο)

Συχνές:

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση

- Αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική διαταραχή
- Έμετος (ναυτία)
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης

Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)
- Παραίσθηση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα επίτευξης ακινησίας)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης*
- Ανησυχία
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
- Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
- Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
- Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
- Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

Σπάνιες:

- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)

Μη γνωστές:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Pramipexole Accord: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι επισημασμένες με * η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες μεταξύ 2.762 ασθενών που έλαβαν αγωγή με πραμιπεξόλη. Η συχνότητα ανά κατηγορία είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

Εάν πάσχετε από άλλη ένδειξη, μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές:

- Ναυτία (αδιαθεσία)

Συχνές:

- Μεταβολές στον τρόπο του ύπνου, όπως έλλειψη ύπνου (αϋπνία) και υπνηλία
- Αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- Πονοκέφαλος
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Ζάλη
- Έμετος (ναυτία)

Όχι συχνές:

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά*
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)*
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει ο ασθενής ακίνητος)*
- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)*
- Παραληρητική ιδέα*
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)*
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια έναρξης ύπνου
- Αύξηση βάρους
- Υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Ανησυχία
- Οπτική διαταραχή
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)*
- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες. *
 - Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή. *
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες. *
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)*
- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)*

Μη γνωστές:

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το Pramipexole Accord: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για

τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι επισημασμένες με * η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες μεταξύ 1.395 ασθενών που έλαβαν αγωγή μεπραμιπεξόλη. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Pramipexole Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύετε τα δισκία από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το δισκίο Pramipexole Accord

Το δραστικό συστατικό είναι ηπραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 0.125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμης με 0.088 mgπραμιπεξόλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 0.25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμης με 0.18 mgπραμιπεξόλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 0.5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμης με 0.35 mgπραμιπεξόλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 1.0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμης με 0.7 mgπραμιπεξόλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 1.5 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικήςπραμιπεξόλης ισοδύναμης με 1.1 mgπραμιπεξόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, άνυδρο κολλοειδές οξειδίου του πυριτίου, ποβιδόνη K 30 και στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του δισκίου Pramipexole Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Pramipexole Accord 0.088 mg δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξομημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «I1» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη

πλευρά.

Τα Pramipexole Accord 0.18 mg δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «2» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Τα Pramipexole Accord 0.35 mg δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «3» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Τα Pramipexole Accord 0.7 mg δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «4» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Τα Pramipexole Accord 1.1 mg δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξοτμημένα άκρα, με χαραγμένη την ένδειξη «1» και «5» και στις δύο πλευρές της χαραγής στη μία πλευρά και με χαραγή στην άλλη πλευρά.

Όλες οι περιεκτικότητες των δισκίων Pramipexole Accord διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister αλουμινίου-αλουμινίου, των 10 δισκίων ανά ταινία, σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 3 ή 10 ταινίες τύπου blister (30 ή 100 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Ισπανία

Παραγωγός

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF,

Ηνωμένο Βασίλειο

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.