

**PIELIKUMS I**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes

Katra tablete satur 0,125 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,088 mg pramipeksola (*pramipexole*).

### Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes

Katra tablete satur 0,25 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,18 mg pramipeksola (*pramipexole*).

### Pramipexole Accord 0,35 mg tabletes

Katra tablete satur 0,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,35 mg pramipeksola (*pramipexole*).

### Pramipexole Accord 0,7 mg tabletes

Katra tablete satur 1,0 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,7 mg pramipeksola (*pramipexole*).

### Pramipexole Accord 1,1 mg tabletes

Katra tablete satur 1,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 1,1 mg pramipeksola (*pramipexole*).

### *Uzmanību:*

Literatūrā publicētās pramipeksola devas atbilst sāls formai. Tāpēc devas tiek norādītas pramipeksola bāzes un sāls formai (iekavās).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

### Pramipexole Accord 0,088 mg tablete

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstu '11' vienā pusē un gludu otru pusi.

### Pramipexole Accord 0,18 mg tablete

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '2' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

### Pramipexole Accord 0,35 mg tablete

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '3' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

#### Pramipexole Accord 0,7 mg tablete

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '4' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

#### Pramipexole Accord 1,1 mg tablete

Baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '5' dalījuma līnijas jebkurā pusē tabletes vienā pusē un ar dalījuma līniju otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

### **4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Pramipexole Accord indicēts pieaugušajiem idiopātiskas Parkinsona slimības simptomu ārstēšanai monoterapijā (bez levodopas) vai kombinētā terapijā ar levodopu, visā slimības laikā, ieskaitot vēlīno stadiju, kad levodopas iedarbība samazinās vai kļūst nepastāvīga un sākas terapeitiskās iedarbības fluktuācijas (devas beigu vai "on-off" fluktuācijas).

#### **4.2. Devas un lietošanas veids**

##### Devas

##### Parkinsona slimība

Diennakts deva jāieņem vienādi dalītās daļās trīs reizes dienā.

##### Terapijas uzsākšana:

Deva jāpalielina pakāpeniski, sākot ar sākuma devu 0,264 mg bāzes (0,375 mg sāls) dienā un palielinot to ik pēc 5-7 dienām. Ja pacientam nav nepanesamu nevēlamu blakusparādību, devu pakāpeniski jāpalielina, kamēr tiek sasniegts maksimāls terapeitiskais efekts.

Pieaugošā kārtībā – Pramipexole Accord dozēšanas shēma				
Nedēļa	Deva (mg bāzes)	Kopējā dienas deva (mg bāzes)	Deva (mg sāls)	Kopējā dienas deva (mg sāls)
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

Ja nepieciešama tālāka devas palielināšana, diennakts devu ar nedēļas intervālu jāpalielina par 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) līdz maksimālai devai 3,3 mg bāzes (4,5 mg sāls) dienā. Jāpiezīmē, ka miegainības biežums palielinās, ja deva pārsniedz 1,5 mg (sāls) dienā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

##### Uzturošā terapija:

Pramipeksola individuālām devām jābūt robežās no 0,264 mg bāzes (0,375 mg sāls) līdz maksimālai devai 3,3 mg bāzes (4,5 mg sāls) dienā. Pētījumos ar devas palielināšanu efektivitāti novēroja sākot ar diennakts devu 1,1 mg bāzes (1,5 mg sāls). Turpmāka devas pielāgošana jāveic balstoties uz klīnisko atbildes reakciju un blakusparādību rašanos. Klīniskos pētījumos apmēram 5% pacientu tika ārstēti ar devām, kas bija zemākas par 1,1 mg bāzes (1,5 mg sāls). Pacientiem ar progresējošu Parkinsona slimību, kuriem paredzēta levodopas devas mazināšana, var būt nepieciešama pramipeksola deva, kas augstāka par 1,1 mg bāzes (1,5 mg sāls) dienā. Levodopas devas mazināšanu iesaka veikt Pramipexole

Accord devas palielināšanas laikā un uzturošās terapijas laikā, atkarībā no individuālas pacienta atbildes reakcijas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

#### Terapijas pārtraukšana:

Pēkšņa dopamīnerģiskās terapijas pārtraukšana var izraisīt ļaundabīgā neiroleptiskā sindroma vai dopamīna agonista atcelšanas sindroma attīstību. Pramipeksola deva jāsamazina par 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls) dienā, kamēr dienas deva sasniedz 0,54 mg bāzes (0,75 mg sāls). Turpmāk deva jāsamazina par 0,264 mg bāzes (0,375 mg sāls) dienā (skatīt 4.4. apakšpunktu). Devas pakāpeniskas samazināšanas laikā arī var attīstīties dopamīna agonistu atcelšanas sindroms, un pirms devas turpmākas samazināšanas var būt nepieciešams uz laiku palielināt devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Nieru darbības traucējumi:

Pramipeksola eliminācija ir atkarīga no nieru funkcijas. Terapijas sākšanai ieteicama šāda dozēšanas shēma:

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu virs 50 ml/min nav jāsamazina diennakts deva vai zāļu lietošanas biežums.

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu no 20 līdz 50 ml/min, Pramipexole Accord sākotnējā diennakts deva jāsadala divās reizēs devās, jāsāk ar 0,088 mg bāzes (0,125 mg sāls) divas reizes dienā (0,176 mg bāzes/0,25 mg sāls diennaktī). Nedrīkst pārsniegt 1,57 mg pramipeksola bāzes (2,25 mg sāls) maksimālo dienas devu.

Pacientiem ar kreatinīna klīrensu zem 20 ml/min, Pramipexole Accord diennakts deva jāievada vienā reizē, jāsāk ar 0,088 mg bāzes (0,125 mg sāls) diennaktī. Nedrīkst pārsniegt 1,1 mg pramipeksola bāzes (1,5 mg sāls) maksimālo dienas devu.

Ja uzturošās terapijas laikā nieru funkcija pasliktinās, Pramipexole Accord diennakts deva būtu jāsamazina tieši par tik procentiem, par cik procentiem samazinās kreatinīna klīrenss, tas ir, ja kreatinīna klīrenss samazinās par 30%, Pramipexole Accord diennakts deva arī būtu jāsamazina par 30%. Diennakts devu var dalīt divās reizēs devās, ja kreatinīna klīrenss ir no 20 līdz 50 ml/min, diennakts deva jāievada vienā reizē, ja kreatinīna klīrenss ir zem 20 ml/min.

#### Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana pacientiem ar aknu bojājumu teorētiski nav nepieciešama, tā kā 90% no absorbētās aktīvās vielas izdalās caur nierēm. Tomēr, aknu mazspējas potenciālā ietekme uz Pramipexole Accord farmakokinētiku nav pētīta.

#### Pediātriskā populācija

Pramipexole Accord drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pētīta. Pramipexole Accord nav piemērots lietošanai bērniem Parkinsona slimības gadījumā.

#### Tourette tipa traucējumi

#### Pediātriskā populācija

Pramipexole Accord nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo drošums un efektivitāte nav izpētīta šajā populācijā.

Pramipexole Accord nedrīkst lietot bērni vai pusaudži ar Tourette tipa traucējumiem, jo šajā gadījumā ir negatīvs risks - ieguvuma līdzsvars (skatīt 5.1. apakšpunktu).

#### **Lietošanas veids**

Tabletes jālieto perorāli, tās jānorij, uzdzerot ūdeni, tās var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

#### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ordinējot Pramipexole Accord Parkinsona slimības pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, nepieciešama devas pielāgošana atbilstoši norādījumiem 4.2. apakšpunktā.

##### Halucinācijas

Halucinācijas ir zināma blakusparādība terapijas laikā ar dopamīna agonistiem un levodopu. Pacienti jābrīdina, ka var rasties halucinācijas (parasti vizuālas).

##### Diskinēzija

Progresējošas Parkinsona slimības gadījumā, lietojot vienlaikus ar levodopu, sākotnējās Pramipexole Accord devas palielināšanas laikā var novērot diskinēziju. Šādā gadījumā jāsamazina levodopas deva.

##### Distonija

Dažkārt pacientiem ar Parkinsona slimību pēc pramipeksola lietošanas uzsākšanas vai pakāpeniskas devas palielināšanas ir ziņots par aksiālu distoniju, ieskaitot greizo kaklu (*antecollis*), kamptokormiju un pleirototonusu (Pizas sindromu). Kaut arī distonija var būt Parkinsona slimības simptoms, šiem pacientiem pēc pramipeksola devas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas simptomi samazinājās. Ja novēro distoniju, jāpārskata dopamīnerģisko zāļu lietošanas shēma un jāapsver pramipeksola devas pielāgošana.

##### Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Ar pramipeksola lietošanu saistīta miegainība un pēkšņas iemigšanas epizodes, galvenokārt pacientiem ar Parkinsona slimību. Retāk novērota pēkšņa iemigšana dienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos neapzināti vai bez brīdinājuma simptomiem. Pacientus jābrīdina par šādu iespēju, jāiesaka būt piesardzīgiem terapijas laikā ar Pramipexole Accord, vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus. Pacientiem, kuriem bijusi miegainība un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas. Bez tam jāapsver devas samazināšanas vai terapijas pārtraukšanas iespēja. Jāievēro piesardzība, vienlaikus ar pramipeksolu lietojot citas sedatīvas zāles vai alkoholu, jo iespējama aditīva iedarbība (skatīt 4.5., 4.7. un 4.8. apakšpunktu).

##### Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem regulāri jāuzrauga impulsu kontroles traucējumu attīstība. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kuri lieto dopamīna antagonistus (ieskaitot Pramipexole Accord) var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, kas ietver patoloģisku tieksmi uz azartspēlēm, paaugstinātu libido, hiperseksualitāti, kompulsīvu naudas tērēšanu vai iepirkšanos, pārēšanos un kompulsīvu ēšanu. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver pakāpeniska devas samazināšana/pārtraukšana.

##### Mānija un delīrijs

Pacientiem regulāri jāuzrauga mānijas un delīrija attīstība. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kuri lieto pramipeksolu var attīstīties mānija un delīrijs. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver pakāpeniska devas samazināšana/pārtraukšana.

##### Pacienti ar psihotiskiem traucējumiem

Pacienti ar psihozēm jāārstē ar dopamīna agonistiem tikai tajos gadījumos, kad gaidāmais ieguvums pārsniedz iespējamo risku. Jāizvairās no antipsihotisko zāļu un pramipeksola vienlaikus lietošanas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

##### Oftalmoloģiskā uzraudzība

Oftalmoloģiskā uzraudzība jāveic regulāri vai gadījumā, ja novēro redzes traucējumus.

### Smagas kardiovaskulāras slimības

Smagu kardiovaskulāru slimību gadījumos jāievēro piesardzība. Tā kā pastāv posturālas hipotensijas risks, kas saistīts ar dopamīnerģisko zāļu lietošanu, ieteicams mērīt asinsspiedienu, īpaši terapijas sākumā.

### Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Pēkšņi pārtraucot lietot dopamīnerģisko terapiju, ziņots par simptomiem, kas norāda uz ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

### Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms (DAAS)

Lietojot dopamīna agonistus, tai skaitā pramipeksolu, ziņots par DAAS attīstību (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pārtraucot Parkinsona slimības pacientu ārstēšanu, pramipeksola deva jāsamazina pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ierobežoti dati liecina, ka pacientiem ar impulsu kontroles traucējumiem un tiem, kuri lieto dopamīna agonistu lielu dienas devu un/vai ir saņēmuši lielu kumulatīvo devu, varētu būt lielāks DAAS veidošanās risks. Atcelšanas simptomi var ietvert apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes, un tie nereaģē uz levodopas terapiju. Pirms pramipeksola devas pakāpeniskas samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas pacienti jāinformē par iespējamiem atcelšanas simptomiem. Devas pakāpeniskas samazināšanas un lietošanas pārtraukšanas laikā pacienti rūpīgi jāuzrauga. Ja rodas smagi un/vai ilgstoši atcelšanas simptomi, var apsvērt īslaicīgu pramipeksola lietošanas atsākšanu, izmantojot mazāko efektīvo devu.

### Pasliktināšanās

Literatūrā pieejamie ziņojumi liecina, ka citu indikāciju ārstēšana ar dopamīnerģiskām zālēm var izraisīt pasliktināšanos. Pasliktināšanās ietver agrāku simptomu sākšanos vakarā (vai pat pēcpusdienā), simptomu pastiprināšanos un simptomu izplatīšanos uz citām ekstermitātēm. Pasliktināšanās tika īpaši pētīta 26 nedēļu kontrolētā klīniskā pētījumā. Pasliktināšanos novēroja 11,8% pacientu pramipeksola grupā (N = 152) un 9,4% pacientu placebo grupā (N = 149). *Kaplan- Meier* analīzes par pasliktināšanās sākšanās laiku, neuzrādīja nozīmīgas atšķirības starp pramipeksola un placebo grupām.

## **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

### Plazmas olbaltumvielu piesaiste

Pramipeksols saistās ar plazmas olbaltumvielām ļoti vāji (< 20 %), biotransformācija cilvēkam ir vāji izteikta. Tāpēc mijiedarbība ar citām zālēm, kas ietekmē saistību ar plazmas olbaltumvielām vai elimināciju biotransformācijas ceļā, ir maz ticama. Tā kā antiholīnerģiskie līdzekļi galvenokārt eliminējas biotransformācijas ceļā, mijiedarbības iespēja ir ierobežota, lai gan mijiedarbība ar antiholīnerģiskiem līdzekļiem nav pētīta. Farmakokinētisku mijiedarbību ar selegilīnu un levodopu nenovēro.

### Inhibitori/aktīvā nieru eliminācijas ceļa konkurenti

Cimetidīns samazina pramipeksola nieru klīrensu apmēram par 34 %, domājams, inhibējot nieru kanāliņu katjonu sekretoro transporta sistēmu. Tāpēc zāles, kas inhibē šo aktīvo renālās eliminācijas ceļu vai tiek eliminētas šādā ceļā, kā cimetidīns, amantadīns, meksiletīns, zidovudīns, cisplatin, hinīns un prokaīnamīds var mijiedarboties ar pramipeksolu, rezultātā samazinot pramipeksola klīrensu. Ja šādas zāles ordinē vienlaikus ar Pramipeksolu Accord, jāapsver pramipeksola devas mazināšanas nepieciešamība.

### Kombinācija ar levodopu

Ja Pramipexole Accord ordinē kombinācijā ar levodopu, ieteicams levodopas devu samazināt, saglabājot konstantu cita pretparkinsonisma zāļu devu, kamēr Pramipexole Accord deva tiek paaugstināta.

Tā kā iespējama aditīva iedarbība, jāievēro piesardzība, vienlaikus ar pramipeksolu lietojot citas sedatīvas zāles vai alkoholu (skatīt 4.4., 4.7. un 4.8. apakšpunktu).

#### Antipsihotiskas zāles

Jāizvairās no antipsihotisko zāļu un pramipeksola vienlaikus lietošanas (skatīt 4.4. apakšpunktu), piemēram, ja ir sagaidāmi antagonistiski efekti.

### **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Iedarbība uz grūtniecību un barošanu ar krūti cilvēkam nav pētīta. Pramipeksols nebija teratogēns žurkām un trušiem, taču bija embriotoksisks žurkām, ja to lietoja mātei toksiskā devā (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pramipexole Accord nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav pamatotu indikāciju, tas ir, ja gaidāmais ieguvums attaisno iespējamo risku auglim.

#### Barošana ar krūti

Tā kā terapija ar pramipeksolu inhibē prolaktīna sekrēciju cilvēkam, gaidāma laktācijas nomākšana. Pramipeksola ekskrecija mātes pienā sievietēm nav pētīta. Žurkām no aktīvās vielas atkarīgas radioaktivitātes koncentrācija mātes pienā bija augstāka nekā plazmā.

Tā kā pētījumi ar cilvēkiem nav pieejami, Pramipexole Accord nevajadzētu lietot barošanas ar krūti laikā. Ja nav iespējams pārtraukt zāļu lietošanu, jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

#### Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem. Pētījumos ar dzīvniekiem, pramipeksols iespaidoja meklēšanās ciklu un pazemināja sievišķā dzimuma fertilitāti, kā jau sagaidāms no dopamīna agonista. Tomēr šie pētījumi nedod nekādus tiešus vai netiešus norādījumus par nelabvēlīgu ietekmi uz vīrišķā dzimuma fertilitāti.

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Pramipexole accord var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Var rasties halucinācijas un miegainība.

Pacientiem, kuriem Pramipexole Accord terapijas laikā ir miegainība un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, līdz šo simptomu izzušanai jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai aktivitātēm (piemēram, mehānismu apkalpošanas), kuru laikā modrības traucējumi var pakļaut pašu pacientu vai citus līdzcilvēkus smagu ievainojumu vai nāves riskam (skatīt 4.4., 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Analizējot apkopotu placebo kontrolētu pētījumu datus, kas ietvēra pavisam 1923 pacientus, kas lietoja pramipeksolu un 1354 pacientus, kas lietoja placebo, ziņojumi par blakusparādībām tika bieži saņemti abās grupās. Par vismaz vienu blakusparādību ziņoja 63 % pacientu pramipeksola grupā un 52 % pacientu placebo grupā.

Vairumā gadījumu zāļu nevēlamās blakusparādības parādās terapijas sākumā, un pārsvarā tām ir tendence izzust pat tad, ja terapija tiek turpināta.

Izmantojot orgānu sistēmu klasifikāciju, blakusparādības ir sagrupētas pēc biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti  $< 1/10000$ ); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

### Parkinsona slimība, visbiežākās nevēlamās reakcijas

Pacientiem ar Parkinsona slimību visbiežāk ( $\geq 5\%$ ) ziņots par sliktu dūšu, diskinēziju, hipotensiju, reiboni, miegainību, bezmiegu, aizcietējumiem, halucinācijām, galvassāpēm un nogurumu (daudz biežāk pramipeksola grupā, salīdzinot ar placebo). Miegainības incidence palielinās, lietojot devas, kas pārsniedz 1,5 mg pramipeksola sāls dienā (skatīt 4.2. apakšpunktu). Visbiežāk novērotā blakusparādība kombinācijā ar levodopa bija diskinēzija. Hipotensiju novēroja terapijas sākumā, īpaši, ja pramipeksola devu palielināja pārāk strauji.

1. tabula: Parkinsona slimība

Orgānu sistēma	Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )	Retāk ( $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$ )	Reti ( $\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$ )	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas			Pneimoniya		
Endokrīnās sistēmas traucējumi			Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija <sup>1</sup>		
Psihiskie traucējumi		Bezmiogs Halucinācijas Neparasti sapņi Apjukums  Impulsu kontroles traucējumu noteikti uzvedības simptomi un nepārvaramas tieksmes	Uzmācīga iepirkšanās Patoloģiska tieksme uz azartspēlēm Nemiery Hiperseksualitāte Murgi Dzimumtieksmes traucējumi Paranoja Delīrijs Kompulsīva pārēšanās <sup>1</sup> Hiperfāģija <sup>1</sup>	Mānija	
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība Reibonis Diskinēzija	Galvassāpes	Pēkšņa miega epizodes Amnēzija Hiperkinēze Ģibonis		
Acu bojājumi		Redzes traucējumi, ieskaitot redzes dubultošanos, neskaidru redzi redzes asuma samazināšanos			
Sirds funkcijas traucējumi			Sirds mazspēja <sup>1</sup>		



Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija			
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības			Aizdusa Žagas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Aizcietējums Vemšana			
Ādas un zemādas audu bojājumi			Paaugstināta jutība Nieze Izsitumi		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nogurums Perifēra tūska			Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms, ieskaitot apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes
Izmeklējumi		Ķermeņa masas samazināšanās, ieskaitot apetītes pasliktināšanos	Ķermeņa masas palielināšanās		

<sup>1</sup> Šo blakusparādību novēroja tirgū jau esošām zālēm. Ar 95% varbūtību sastopamības biežums nav lielāks kā „retāk”, bet varētu būt arī mazāks. Precīza sastopamības biežuma noteikšana nav iespējama, jo blakusparādība netika reģistrēta klīnisko pētījumu datubāzē ar 2762 Parkinsona slimības pacientiem, kurus ārstēja ar pramipeksolu.

#### Cita indikācija, visbiežākās nevēlamās reakcijas

Pacientiem ar citu indikāciju, kurus ārstēja ar pramipeksolu, visbiežāk ( $\geq 5\%$ ) ziņots par sliktu dūšu, galvassāpēm, reiboni un nogurumu. Par sliktu dūšu un nogurumu biežāk ziņoja sievietēm, kuras ārstēja ar Pramipexole Accord (20,8 % un attiecīgi 10,5 %), nekā vīriešiem (6,7 % un attiecīgi 7,3 %).

#### 2. tabula: Cita indikācija

Orgānu sistēma	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Nav zināmi
Infekcijas un infestācijas			Pneimonija <sup>1</sup>	
Endokrīnās sistēmas traucējumi			Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija <sup>1</sup>	
Psihiskie traucējumi		Bezmiegs Neparasti sapņi	Nemiers Apjukums Halucinācijas Dzimumtieksmes traucējumi Murgi <sup>1</sup> Hiperfāģija <sup>1</sup> Paranoja <sup>1</sup> Mānija <sup>1</sup> Delīrijs <sup>1</sup> Impulsu kontroles traucējumu noteikti uzvedības simptomi un nepārvaramas tieksmes <sup>1</sup> (piemēram: uzmācīga iepirkšanās, patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, hiperseksualitāte, kompulsīva pārēšanās)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miegainība	Pēkšņa miega epizodes Ģībonis Diskinēzija Amnēzija <sup>1</sup> Hiperkinēze <sup>1</sup>	
Acu bojājumi			Redzes traucējumi, ieskaitot redzes asuma samazināšanos, redzes dubultošanos, neskaidru redzi	
Sirds funkcijas traucējumi			Sirds mazspēja <sup>1</sup>	
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Aizdusa Žagas	
Kuņģa- zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Aizcietējums Vemšana		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Paaugstināta jutība Nieze Izsitumi	
Vispārēji traucējumi un reakcijas		Nogurums	Perifēra tūska	Dopamīna agonistu atcelšanas

ievadīšanas vieta				sindroms, ieskaitot apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes
Izmeklējumi			Ķermeņa masas samazināšanās, ieskaitot apetītes pasliktināšanos Ķermeņa masas palielināšanās	

<sup>1</sup> Šo blakusparādību novēroja tirgū jau esošām zālēm. Ar 95% varbūtību sastopamības biežums nav lielāks kā „retāk”, bet varētu būt arī mazāks. Precīza sastopamības biežuma noteikšana nav iespējama, jo blakusparādība netika reģistrēta klīnisko pētījumu datubāzē ar 1395 citas indikācijas pacientiem, kurus ārstēja ar pramipeksolu.

#### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

##### Miegainība

Pramipeksola lietošana bieži ir saistīta ar miegainību, retāk tā saistīta ar pārmērīgu miegainību dienas laikā un pēkšņa miega epizodēm (skatīt arī 4.4. apakšpunktu 4.4).

##### Dzimumtieksmes traucējumi

Pramipeksols retāk var būt saistīts ar dzimumtieksmes traucējumiem (palielināšanos vai samazināšanos).

##### Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna antagonistiem, ieskaitot Pramipexole Accord, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, paaugstināts libido, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Jauktā, retrospektīvā skrīninga un gadījumu kontrolētā pētījumā, iesaistot 3090 Parkinsona slimības pacientus, 13,6 % no visiem pacientiem, kuri saņēma dopamīnērgisku vai ne-dopamīnērgisku ārstēšanu, novēroja impulsu kontroles traucējumus pēdējo sešu mēnešu laikā. Tie izpaudās kā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, nepārvarama iepirkšanās tieksme, pastiprināta ēšana, nepārvarama seksuāla tieksme (hiperseksualitāte). Iespējamie neatkarīgie riska faktori impulsu kontroles traucējumiem bija: dopamīnērgiska ārstēšana un augstu devu dopamīnērgiska ārstēšana, mazāks vecums ( $\leq 65$  gadi), neprecējies/ usies un pēc pacienta vārdiem - tieksme uz azartspēlēm ģimenes vēsturē.

##### Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Samazinot dopamīna agonistu, tostarp pramipeksola, devu vai pārtraucot to lietošanu, iespējamās nemotoras nevēlamās blakusparādības. Simptomi ietver apātiju, trauksmi, depresiju, nogurumu, svīšanu un sāpes (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### Sirds mazspēja

Klīnisko pētījumu un tirgū jau esošu zāļu lietošanas dati uzrāda sirds mazspēju pacientiem, kuri ārstēti ar pramipeksolu. Farmakoepidemioloģiskajā pētījumā pramipeksola lietošana paaugstināja sirds mazspējas risku salīdzinot ar pramipeksola nelietošanu (novērotais risks 1.86; 95% CI, 1.21-2.85).

#### Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

#### 4.9. Pārdozēšana

Nav klīniskās pieredzes ar smagu pārdozēšanu. Sagaidāmās blakusparādības saistītas ar dopamīna agonistu farmakodinamisko profilu, tai skaitā slikta dūša, vemšana, hiperkinēzija, halucinācijas, uzbudinājums un hipotensija. Dopamīna agonistu pārdozēšanas gadījumā nav zināms noteikts antidots. Ja ir centrālās nervu sistēmas stimulācijas simptomi, indicēti neiroleptiskie līdzekļi. Pārdozēšanas gadījumā jāveic vispārēja rakstura uzturoši pasākumi, piemēram, kuņģa skalošana, intravenoza šķidrums ievade, aktīvās ogles lietošana un elektrokardiogrammas kontrole.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparkinsonisma līdzekļi, dopamīna agonists, ATĶ kods: N04BC05.

##### Darbības mehānisms

Pramipeksols ir dopamīna agonists, kas izteikti selektīvi un specifiski saistās ar dopamīna receptoru D2 apakšklasi, kā arī tam raksturīga īpaša afinitāte pret D3 receptoriem un izteikta aktivitāte.

Pramipeksols atvieglo parkinsonismam raksturīgo motoro deficītu, stimulējot dopamīna receptorus zemgarozas bazālajos kodolos. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēja, ka pramipeksols nomāc dopamīna sintēzi, atbrīvošanos un apriti.

##### Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos ar brīvprātīgajiem novēroja devas atkarīgu prolaktīna samazināšanos.

##### Klīniskā efektivitāte un drošums Parkinsona slimības gadījumā

Pacientiem pramipeksols atvieglo idiopātiskās Parkinsona slimības simptomus. Placebo kontrolētos klīniskos pētījumos tika iesaistīti apmēram 1800 pacienti (I – V pakāpe pēc *Hoehn* un *Yahr* klasifikācijas), kas tika ārstēti ar pramipeksolu. Bez tam, apmēram 1000 smagākas pakāpes pacientu ar motorām komplikācijām vienlaikus saņēma levodopu.

Pacientiem ar sākotnēju un progresējošu Parkinsona slimību kontrolētos klīniskos pētījumos pramipeksola efektivitāte saglabājās apmēram 6 mēnešus. Atklātos pētījumos, kuros izvērtēja ilgstošu zāļu lietošanu, un kas ilga vairāk nekā trīs gadus, pazīmes, kas liecinātu par efektivitātes samazināšanos, nenovēroja.

Kontrolētos dubultaklos pētījumos, kas ilga 2 gadus, sākotnēja terapija ar pramipeksolu būtiski aizkavēja motorisku komplikāciju rašanos, kā arī mazināja šo komplikāciju biežumu, salīdzinot ar sākotnēju terapiju ar levodopa. Šī motoro komplikāciju aizkavēšanās pramipeksola terapijas laikā varētu būt proporcionāla ar lielāku motorās funkcijas uzlabošanos levodopas terapijas laikā (*UPDRS* mērījumi). Vispārējais halucināciju un miegainības biežums pramipeksola grupā bija lielāks devas palielināšanas fāzē. Tomēr uzturošajā fāzē būtisku atšķirību nebija. Tas jāņem vērā, uzsākot pramipeksola terapiju pacientiem ar Parkinsona slimību.

##### Pediatriskā populācija

Eiropas zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt Pramipexole Accord pētījumu rezultātus Parkinsona slimībai visās pediatrikās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

### Klīniskā efektivitāte un drošums Tourette tipa traucējumu gadījumā

Pramipeksola (0,0625- 0,5 mg/dienā) efektivitāti bērniem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar Tourette tipa traucējumiem vērtēja 6-nedēļu dubultaklā, randomizētā, placebo kontrolētā pielāgojamas devas pētījumā. Kopumā tika randomizēti 63 pacienti (43 pramipeksolam, 20 placebo). Primārais mērķa kritērijs tika mainīts no sākotnējā stāvokļa kopējo tiku punktiem (*Total Tic Score (TTS)*) no globālo tiku smaguma pakāpes skalas (*Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS)*). Salīdzinot pramipeksolu ar placebo, netika novērotas nekādas atšķirības ne primāro mērķa kritēriju, ne arī jebkādu sekundāro mērķa kritēriju sasniegšanā, ieskaitot kopējo YGTSS punktu skaitu, pacientu vispārējās uzlabošanās iespaidu (*Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)*), klīnisko vispārējo uzlabošanās iespaidu (*Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I)*) vai klīnisko vispārējo slimības smaguma iespaidu (*Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S)*). Nevēlamās blakusparādības, kas parādījās vismaz 5% pacientu pramipeksola grupā un vēl biežāk pramipeksola nekā placebo grupā bija: galvassāpes (27,9%, placebo 25%), miegainība (7%, placebo 5%), slikta dūša (18,6%, placebo 10%), vemšana (11,6%, placebo 0%), sāpes vēdera augšdaļā (7%, placebo 5%), ortostatiska hipotensija (9,3%, placebo 5%), muskuļu sāpes (9,3%, placebo 5%), miega traucējumi (7%, placebo 0%), elpas trūkums (7%, placebo 0%) un augšējo elpceļu infekcija (7%, placebo 5%). Citas nozīmīgas nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ pramipeksola grupas pacienti izstājās no pētījuma bija apjukums, runas traucējumi un stāvokļa pasliktināšanās (skatīt 4.2. apakšpunktu 4.2).

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Uzsūkšanās

Lietojot perorāli, pramipeksols ātri un pilnīgi absorbējas. Absolūtā biopieejamība ir lielāka par 90% un maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta 1-3 stundu laikā. Ordinējot ēšanas laikā, pramipeksola absorbcijas daudzums nesamazinās, taču absorbcija kļūst lēnāka. Pramipeksolam ir lineāra kinētika un nelielas plazmas līmeņa atšķirības individuāliem pacientiem.

### Izkliede

Cilvēkiem pramipeksols ļoti vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (< 20%), izkļiedes tilpums ir liels (400 l). Žurkām novēroja augstu koncentrāciju smadzeņu audos (apmēram 8 reizes augstāku nekā plazmā).

Biotransformācija Cilvēkam organismā tikai neliels daudzums pramipeksola metabolizējas.

### Eliminācija

Pramipeksola eliminācija notiek galvenokārt neizmainītā veidā caur nierēm. Apmēram 90% no <sup>14</sup>C-iezīmētās devas izdalās caur nierēm, kamēr mazāk kā 2% nokļūst fēcēs. Kopējais pramipeksola klīrenss ir apmēram 500 ml/min, nieru klīrenss ir apmēram 400 ml/min. Eliminācijas pusperiods (t<sub>1/2</sub>) svārstās no 8 stundām jauniem cilvēkiem līdz 12 stundām vecākiem cilvēkiem.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi pierādīja, ka pramipeksols funkcionāli ietekmē galvenokārt centrālo nervu sistēmu un sievietes reproduktīvo sistēmu, iespējams, ka šīs iedarbības pamatā ir izteikts pramipeksola farmakodinamiskais efekts.

Pundurcūkām novēroja sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos un sirdsdarbības palēnināšanos, pērtiķiem konstatēja tendenci uz hipotensiju.

Žurkām un trušiem pētīja potenciālo pramipeksola iedarbību uz reproduktīvo funkciju. Pramipeksols nebija teratogēns žurkām un trušiem, taču bija embriotoksisks žurkām, ja to lietoja mātei toksiskā devā. Tā kā tika izmeklēti tikai atsevišķi rādītāji dažām dzīvnieku sugām, pramipeksola nevēlama iedarbība uz grūtniecību un vīriešu auglību nav pilnībā izvērtēta.

Žurkām tika novērota seksuālās attīstības (piemēram, priekšādiņas atdalīšanās un maksts atvēršanās) aizkavēšanās. Nozīmīgums cilvēkiem nav zināms.

Pramipeksols nebija genotoksisks. Kancerogēneses pētījumā žurku tēviņiem attīstījās *Leydig* šūnu hiperplāzija un adenomas, ko var izskaidrot ar pramipeksola prolaktīnu inhibējošo iedarbību. Cilvēkam šī atradne nebija klīniski nozīmīga. Šajā pašā pētījumā konstatēja, ka albīnām žurkām 2 mg/kg (sāls) un lielākā devā pramipeksols bija saistīts ar tīklenes deģenerāciju. Pigmentētām žurkām un divgadīgām albīnām pelēm, kā arī citām pētītām dzīvnieku sugām, kancerogēneses pētījumos šādu patoloģiju nekonstatēja.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Mannīts  
Mikrokristāliskā celuloze  
Kukurūzas ciete  
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds  
Povidons  
Magnija stearāts

### **6.2 Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

2 gadi

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

Pramipexole Accord tabletes ir iepakotas alumīnija-alumīnija blisteros.

Vienā blisterplāksnītē ir 10 tabletes.  
Iepakojumi ar 30 vai 100 tabletēm

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spānija

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletes

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletes

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletes

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2011. 30. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15. jūlijs 2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **PIELIKUMS II**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. CITI NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS REĢISTRĀCIJAI**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN  
EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**



## **A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**

Recepšu zāles

## **C. CITI NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS REĢISTRĀCIJAI**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

**PIELIKUMS III**  
**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**Blisteru kastīte**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes  
*Pramipexole*

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS (-I)

Viena tablete satur 0,125 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,088 mg pramipeksola.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes  
100 tabletes

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšējīgai lietošanai.

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Accord 0,088 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris- alumīnijs/alumīnijs**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes  
*Pramipexole*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Accord (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Blisteru kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes  
*Pramipexole*

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS (-I)**

Viena tablete satur 0,25 mg pramipeksola dihidrochlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,18 mg pramipeksola.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

30 tabletes  
100 tabletes

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Accord 0,18 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris - alumīnijs/alumīnijs**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes  
*Pramipexole*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Accord (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Blisteru kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletes  
*Pramipexole*

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS (-I)**

Viena tablete satur 0,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,35 mg pramipeksola.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

30 tabletes  
100 tabletes

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Accord 0,35 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris- alumīnijs/alumīnijs**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletes  
*Pramipexole*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Accord (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Blisteru kastīte**

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletes  
*Pramipexole*

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS (-I)**

Viena tablete satur 1,0 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,7 mg pramipeksola.

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

30 tabletes  
100 tabletes

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Accord 0,7 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris-alumīnijs/alumīnijs**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletes  
*Pramipexole*

**2. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Accord (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### Blisteru kastīte

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletes  
*Pramipexole*

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS (-I)

Viena tablete satur 1,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 1,1 mg pramipeksola.

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 tabletes  
100 tabletes

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Iekšķīgai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.



**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪMZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletes alumīnija-alumīnija blisteros)

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pramipexole Accord 1,1 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**Blisteris-alumīnijs/alumīnijs**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletes  
*Pramipexole*

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Accord (Logo)

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes**

**Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes**

**Pramipexole Accord 0,35 mg tabletes**

**Pramipexole Accord 0,7 mg tabletes**

**Pramipexole Accord 1,1 mg tabletes**

*Pramipexole*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk vajadzēs to pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Pramipexole Accord un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pramipexole Accord lietošanas
3. Kā lietot Pramipexole Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pramipexole Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Pramipexole Accord un kādam nolūkam tās lieto**

Pramipexole Accord satur aktīvo vielu pramipeksolu un pieder zāļu grupai, ko sauc par dopamīna agonistiem. Tie stimulē dopamīna receptorus smadzenēs. Dopamīna receptoru stimulēšana ierosina nervu impulsus smadzenēs, kas palīdz kontrolēt ķermeņa kustības.

**Pramipexole Accord lieto, lai**

- ārstētu primāras Parkinsona slimības simptomus pieaugušajiem. To var lietot monoterapijā vai kombinācijā ar levodopu (citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai).

### **2. Kas Jums jāzina pirms pirms Pramipexole Accord lietošanas**

**Nelietojiet Pramipexole Accord šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret pramipeksolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Pramipexole Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir (ir bijis) vai attīstās kāds medicīnisks stāvoklis vai simptomi, īpaši kāds no minētiem:

- nieru slimība
- halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana). Lielākā daļa halucināciju ir redzes halucinācijas
- diskinēzija (piemēram, patoloģiskas, nekontrolējamas ekstremitāšu kustības). Ja Jums ir progresējoša Parkinsona slimība un lietojat arī levodopu, Jums var attīstīties diskinēzija, ja Jūs sākat ārstēšanu ar Pramipexole Accord pirmo reizi.
- Distonija
- Nespēja noturēt ķermeni un kaklu taisni un stāvus (aksiālā distonija). Jo īpaši, ja Jūs varat novērot galvas un kakla noliekšanos uz priekšu (ko sauc arī par greizo kaklu), muguras

lejasdaļas noliekšanos uz priekšu (ko sauc arī par kamptokormiju) vai muguras noliekšanos uz sāniem (ko sauc arī par pleirototonusu vai Pizas sindromu). Ja tā notiek, ārsts var vēlētis nomainīt Jūsu zāles.

- miegainība un pēkšņas iemigšanas epizodes
- psihoze (piemēram, līdzīga šizofrēnijas simptomiem)
- redzes traucējumi. Jums jāveic regulāra acu izmeklēšana ārstēšanas laikā ar Pramipexole Accord.
- smaga sirds vai asinsvadu slimība. Jums regulāri jāpārbauda asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā. Tas jā dara, lai izvairītos no ortostatiskas hipotensijas (asinsspiediena strauja samazināšanās pieceloties).
- simptomu paasinājums. Simptomi var sākties agrāk nekā parasti, būt izteiktāki un izpausties arī citās ekstremitātēs.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nevarat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas var kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, nenormāli augsta dzimumtieksme vai uzmācīgas seksuālas domas vai jūtas. Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot vai pārtraukt Jūsu zāļu devu.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās mānija (satraukums, pacilāts garastāvoklis vai pārāk liels uzbudinājums) vai delīrijs (samazināta izpratne par notiekošo, apmulsums vai realitātes sajūtas zudums). Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot vai pārtraukt Jūsu zāļu devu.

Pastāstiet ārstam, ja Jums pēc Pramipexole Accord terapijas pārtraukšanas vai devas samazināšanas rodas tādi simptomi kā nomākts garastāvoklis, apātija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes. Ja simptomi saglabājas ilgāk nekā pāris nedēļas, Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot ārstēšanu.

### **Bērni un pusaudži**

Pramipexole Accord nav rekomendējams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

### **Citas zāles un Pramipexole Accord**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas uz zālēm, augu līdzekļiem, ārstniecisku uzturu vai uztura bagātinātājiem, ko var iegādāties bez receptes.

Jums jāizvairās no Pramipexole Accord lietošanas kopā ar antipsihotiskiem līdzekļiem.

Uzmanieties, ja lietojat sekojošas zāles:

- cimetidīnu (mazina pārmērīgu kuņģa skābi un kuņģa čūlu);
- amantadīnu (var lietot Parkinsona slimības ārstēšanai);
- meksiletīnu (lai ārstētu neregulāru sirdsdarbību – stāvokli, ko sauc par ventrikulāru aritmiju)
- zidovudīnu (var lietot iegūtā imūndeficīta sindroma (AIDS) ārstēšanai, cilvēka imūnsistēmas slimība);
- cisplatīnu (dažāda tipa vēžu ārstēšanai);
- hinīnu (var lietot sāpīgu nakts krampju profilaksei kājām un tāda malārijas tipa kā *falciparum* malārija (ļaudabīga forma) ārstēšanai);
- prokaīnamīdu (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai).

Ja Jūs lietojat levodopu, ieteicams samazināt levodopas devu, sākot ārstēšanu ar Pramipexole Accord.

Uzmanieties, ja lietojat kādas zāles, kam ir sedatīva (nomierinoša) darbība, vai ja lietojat alkoholu. Šajos gadījumos Pramipexole Accord darbība var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Pramipexole Accord kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Jums jāievēro piesardzība, lietojot alkoholu ārstēšanas laikā ar Pramipexole Accord. Pramipexole Accord var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Jūsu ārsts pārrunās to ar Jums, ja Jums jāturpina Pramipexole Accord lietošanu.

Nav zināms, vai Pramipexole Accord kaitīgi ietekmē nedzimušu bērnu. Tādēļ nelietojiet Pramipexole Accord, ja esat grūtniece, ja vien ārsts Jums nav ieteicis to lietot.

Pramipexole Accord nedrīkst lietot barošanas ar krūti periodā. Pramipexole Accord var samazināt mātes piena daudzumu. Tas var izdalīties mātes pienā un to var saņemt Jūsu bērns. Ja Pramipexole Accord lietošana ir nepieciešama, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Pramipexole Accord var izraisīt halucinācijas (neesošu lietu redzēšanu, dzirdēšanu vai sajūšanu). Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Pramipexole Accord lietošana saistīta ar miegainības rašanos un pēkšņas iemigšanas epizodēm, īpaši pacientiem ar Parkinsona slimību. Ja Jums rodas šīs blakusparādības, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja tās rodas, Jums tas jāpastāsta ārstam.

## **3. Kā lietot Pramipexole Accord**

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Ārsts Jums ieteiks pareizo devu.

Pramipexole Accord var lietot ēšanas laikā vai neatkarīgi no ēdienreizes. Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni.

### **Parkinsona slimība**

Dienas devu lieto, sadalot 3 vienādās daļās.

Pirmajā nedēļā parastā deva ir 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tablete trīs reizes dienā (atbilst 0,264 mg dienā):

	1. nedēļa
Tablešu skaits	1 Pramipexole Accord 0,088 mg tablete trīs reizes dienā
Kopējā dienas deva (mg)	0,264

To var palielināt ik pēc 5 – 7 dienām, kā norādījis ārsts, līdz kamēr Jūsu simptomi tiek kontrolēti (balstdeva).

	2. nedēļa	3. nedēļa
Tablešu skaits	1 Pramipexole Accord 0,18 mg tablete trīs reizes dienā VAI 2 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes trīs reizes dienā	1 Pramipexole Accord 0,35 mg tablete trīs reizes dienā VAI 2 Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes trīs reizes dienā
Kopējā dienas deva	0,54	1,1

(mg)		
------	--	--

Parastā balstdeva ir 1,1 mg dienā. Taču Jūsu devu var palielināt pat vairāk. Ja tas nepieciešams, Jūsu ārsts var palielināt Jūsu tablešu devu pat līdz maksimāli 3,3 mg pramipeksola dienā. Var būt arī mazāka balstdeva – trīs Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes dienā.

	Mazākā balstdeva	Lielākā balstdeva
Tablešu skaits	1 Pramipexole Accord 0,088 mg tablete trīs reizes dienā	1 Pramipexole Accord 1,1 mg tablete trīs reizes dienā
Kopējā dienas deva (mg)	0,264	3,3

#### *Pacienti ar nieru slimību*

Ja Jums ir vidēji smaga vai smaga nieru slimība, ārsts ordinēs Jums mazāku devu. Tas nozīmē, ka Jums būs jālieto zāles tikai vienu vai divas reizes dienā. Ja Jums ir vidēji smaga nieru slimība, parastā sākuma deva ir 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tablete divas reizes dienā. Smagas nieru slimības gadījumā parastā sākuma deva ir tikai 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tablete dienā.

#### **Ja esat lietojis Pramipexole Accord vairāk nekā noteikts**

Ja nejauši ieņēmtāt par daudz tablešu:

- nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai saņemtu padomu.
- Jums var rasties vemšana, nemiers vai jebkura no blakusparādībām, kas aprakstītas 4. punktā (*Iespējamās blakusparādības*).

#### **Ja esat aizmirsis lietot Pramipexole Accord**

Neuztraucieties. Vienkārši izlaidiet šīs devas lietošanu un lietojiet nākamo devu paredzētajā laikā. Nemēģiniet kompensēt izlaisto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Pramipexole Accord**

Nepārtrauciet Pramipexole Accord lietošanu bez konsultācijas ar ārstu. Ja Jums jāpārtrauc lietot šīs zāles, Jūsu ārsts devu samazinās pakāpeniski. Tas samazina simptomu paasināšanās risku.

Ja Jums ir Parkinsona slimība, Jūs nedrīkstat ārstēšanu ar Pramipexole Accord pārtraukt pēkšņi. Strauja terapijas pārtraukšana var radīt medicīnisku stāvokli, ko sauc par ļaundabīgu neiroleptisko sindromu. Šis stāvoklis var radīt lielu risku veselībai. Simptomi ir:

- akinēzija (muskuļu kustību zudums),
- muskuļu stīvums,
- drudzis,
- nestabils asinsspiediens,
- tahikardija (paātrināta sirdsdarbība),
- apjukums,
- nomākts apziņas stāvoklis (piemēram, koma).

Ja pārtraucat lietot Pramipexole Accord vai samazināt tā devu, Jums var rasties medicīnisks stāvoklis, ko sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu. Simptomi ietver depresiju, apātiju, trauksmi, nogurumu, svīšanu vai sāpes. Ja Jums parādās šie simptomi, Jums jāsaazinās ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību novērtēšana balstās uz šādu biežumu:

Ļoti bieži:	var izpausties vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem
Bieži:	var izpausties līdz 1 no 10 cilvēkiem
Retāk:	var izpausties līdz 1 no 100 cilvēkiem
Reti:	var izpausties līdz 1 no 1000 cilvēkiem
Ļoti reti:	var izpausties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem
<b>Nav zināmi:</b>	biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

*Ja Jūs slimojat ar Parkinsona slimību, Jums var rasties sekojošas blakusparādības:*

#### **Ļoti bieži:**

- Diskinēzija (piemēram, patoloģiskas, nekontrolētas ekstremitāšu kustības)
- Miegainība
- Reibonis
- Slikta dūša (nelabums)

#### **Bieži:**

- Tiekme neparasti uzvesties
- Halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana)
- Apjukums
- Nogurums
- Bezmiegs
- Pārmērīga šķidrums uzkrāšanās, parasti kājās (perifēra tūska)
- Galvassāpes
- Hipotensija (zems asinsspiediens)
- Patoloģiski sapņi
- Aizcietējums
- Redzes traucējumi
- Vemšana (slikta dūša)
- Svara zudums, ieskaitot apetītes samazināšanos

#### **Retāk:**

- Paranoja (piemēram, lielas bailes par kāda labklājību)
- Mānija
- Pārmērīga miegainība dienas laikā un pēkšņas iemigšanas epizodes
- Amnēzija (atmiņas traucējumi)
- Hiperkinēzija (palielināts kustīgums un nespēja palikt mierā)
- Ķermeņa masas palielināšanās
- Alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, paaugstinātas jutības reakcijas)
- Ģībonis
- Sirds mazspēja (sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt elpas trūkumu vai potīšu pietūkumu)\*
- Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija\*
- Nemierīgums
- Aizdusa (elpas trūkums)
- Žagas
- Pncimonija (plaušu iekaisums)
- Nespēja pretoties impulsam, veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tajā skaitā:
  - Spēcīgs impulss, pārmērīga tieksme uz azartspēlēm, neņemot vērā sekas, ko tās rada personīgajā vai ģimenes dzīvē.
  - Izmainīta vai palielināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme.
  - Nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana.
  - Pārēšanās (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai)\*
- Delīrijs (samazināta izpratne par notiekošo, apmulsums, realitātes sajūtas zudums)



**Reti:**

- Mānija (satraukums, pacilāts garstāvoklis vai pārāk liels uzbudinājums)

**Nav zināmi:**

- Pēc Pramipexole Accord terapijas pārtraukšanas vai devas samazināšanas var rasties nomākts garstāvoklis, apātija, trauksme, nogurums, svišana vai sāpes (to sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu – DAAS).

**Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt vai mazināt šos simptomus.**

Blakusparādībām, kuras apzīmētas ar \* precīzs sastopamības biežums nav zināms, jo šīs blakusparādības netika novērotas klīniskajos pētījumos ar 2762 pacientiem, ārstētiem ar pramipeksolu. Biežuma kategorija, visticamāk, nav lielāka par „retāk”.

*Ja Jums ir cita indikācija, Jums var rasties sekojošas blakusparādības:*

**Ļoti bieži:**

- Slikta dūša (nelabums)

**Bieži:**

- Miega pārmaiņas, piemēram, bezmiegs un miegainība
- Nogurums
- Galvassāpes
- Patoloģiski sapņi
- Aizcietējums
- Reibonis
- Vemšana (slikta dūša)

**Retāk:**

- Tiekme uzvesties neparasti\*
- Sirds mazspēja (sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt elpas trūkumu vai potīšu pietūkumu)\*
- Neadekvāta antidiurētiskā hormona sekrēcija\*
- Diskinēzija (piemēram, patoloģiskas, nekontrolētas ekstremitāšu kustības)
- Hiperkinēzija (palielināts kustīgums un nespēja palikt mierā)\*
- Paranoja (piemēram, lielas bailes par kāda labklājību)\*
- Mānija\*
- Amnēzija (atmiņas traucējumi)\*
- Halucinācijas (piemēram, neesošu lietu redzēšana, jušana vai neesošu trokšņu dzirdēšana)
- Apjukums
- Pārmērīga miegainība dienas laikā un pēkšņas iemigšanas epizodes
- Ķermeņa masas palielināšanās
- Hipotensija (zems asinsspiediens)
- Pārmērīga šķidruma uzkrāšanās, parasti kājās (perifēra tūska)
- Alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nieze, paaugstinātas jutības reakcijas)
- Ģībonis
- Nemierīgums
- Redzes traucējumi
- Svara zudums, ieskaitot apetītes samazināšanos
- Aizdusa (elpas trūkums)
- Žagas
- Pneimonija (plaušu iekaisums)\*
- Nespēja pretoties impulsam, veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam, tajā skaitā:
  - Spēcīgs impulss, pārmērīga tieksme uz azartspēlēm, neņemot vērā sekas, ko tās rada personīgajā vai ģimenes dzīvē.

- Izmainīta vai palielināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, paaugstināta dzimumtieksme.
- Nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana.
- Pārēšanās (liela ēdiena daudzuma uzņemšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai)\*
- Mānija (satraukums, pacilāts garastāvoklis vai pārāk liels uzbudinājums)\*
- Delīrijs (samazināta izpratne par notiekošo, apmulsums, realitātes sajūtas zudums)\*

#### Nav zināmi:

- Pēc Pramipexole Accord terapijas pārtraukšanas vai devas samazināšanas var rasties nomākts garastāvoklis, apātija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes (to sauc par dopamīna agonistu atcelšanas sindromu – DAAS).

#### **Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība. Ārsts ar Jums apspriedīs veidus, kā kontrolēt vai mazināt šos simptomus.**

Blakusparādībām, kuras apzīmētas ar \* precīzs sastopamības biežums nav zināms, jo šīs blakusparādības netika novērotas klīniskajos pētījumos ar 1395 pacientiem, ārstētiem ar pramipeksolu. Biežuma kategorija, visticamāk, nav lielāka par „retāk”.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt Pramipexole Accord**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un neredzamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz uz kastītes pēc „Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

##### **Ko Pramipexole Accord satur**

Aktīvā viela ir pramipeksols.

Katra tablete satur 0,125 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,088 mg pramipeksola.

Katra tablete satur 0,25 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,18 mg pramipeksola.

Katra tablete satur 0,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,35 mg pramipeksola.

Katra tablete satur 1,0 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 0,7 mg pramipeksola.

Katra tablete satur 1,5 mg pramipeksola dihidrohlorīda monohidrāta, kas atbilst 1,1 mg pramipeksola.

Citas sastāvdaļas ir: mannīts, mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, povidons K 30 un magnija stearāts.

##### **Pramipexole Accord ārējais izskats un iepakojums**

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstu ‘11’ vienā pusē un gludu otru pusi.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '2' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '3' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '4' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletes ir baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām un uzrakstiem '1' un '5' dalījuma līnijas jebkurā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Visi Pramipexole Accord tablešu stiprumi ir pieejami alumīnija-alumīnija blisteros ar 10 tabletēm plāksnītē, kastītēs ar 3 vai 10 blisteru plāksnītēm katrā (30 vai 100 tabletes).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Accord Healthcare S.L.U.

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

Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,

08039 Barcelona,

Spānija

**Ražotājs**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex HA1 4HF,

Lielbritānija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā <http://www.ema.europa.eu/>.