

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Pramipexole Accord 0,088 mg tableta

Každá tableta obsahuje 0,125 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,088 mg pramipexolu.

### Pramipexole Accord 0,18 mg tableta

Každá tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,18 mg pramipexolu.

### Pramipexole Accord 0,35 mg tableta

Každá tableta obsahuje 0,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,35 mg pramipexolu.

### Pramipexole Accord 0,7 mg tableta

Každá tableta obsahuje 1,0 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,7 mg pramipexolu.

### Pramipexole Accord 1,1 mg tableta

Každá tableta obsahuje 1,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 1,1 mg pramipexolu.

#### *Poznámka:*

Dávky pramipexolu publikované v literatúre sa vzťahujú na formu soli.

Preto sa dávkovanie udáva v dvoch názvoch ako pramipexolová báza a soľ pramipexolu (v zátvorkách).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

### Pramipexole Accord 0,088 mg tableta

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „11“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

### Pramipexole Accord 0,18 mg tableta

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „1“ a „2“ na oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

### Pramipexole Accord 0,35 mg tableta

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „1“ a „3“ na oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

#### Pramipexole Accord 0,7 mg tableta

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I“ a „4“ na oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

#### Pramipexole Accord 1,1 mg tableta

Tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I“ a „5“ na oboch stranách deliacej ryhy na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

Pramipexole Accord je indikovaný dospelým na liečbu znakov a symptómov idiopatickej Parkinsonovej choroby, samotný (bez levodopy) alebo v kombinácii s levodopou, t.j. počas priebehu choroby k neskorým štádiám, keď účinok levodopy slabne alebo sa stáva nepravidelný a objavujú sa výkyvy liečebného efektu (dosiahnutie hornej hranice dávky alebo striedanie stavov „on-off“).

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

#### Dávkovanie

##### Parkinsonova choroba

Denná dávka sa podáva rozdelená na tri rovnaké časti.

##### Začiatok liečby

Dávka sa má zvyšovať postupne, každých 5–7 dní, so začiatočnou dávkou 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) denne. Potrebná dávka sa má titrovať tak, aby došlo k maximálnemu liečebnému efektu, za predpokladu, že sa u pacientov neprejavia netolerovateľné nežiaduce účinky.

Týždeň	Dávka (mg bázy)	Celková denná dávka (mg bázy)	Dávka (mg soli)	Celková denná dávka (mg soli)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Ak je potrebné ďalšie zvyšovanie dennej dávky, má sa zvyšovať po 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) v týždňových intervaloch až do maximálnej dennej dávky 3,3 mg bázy (4,5 mg soli).

Treba však poznamenať, že pri dávkach vyšších ako 1,5 mg (soli) denne sa zvyšuje výskyt somnolencie (pozri časť 4.8).

##### Udržiavacia liečba

Individuálna dávka pramipexolu má byť v rozmedzí od 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) do maximálne 3,3 mg bázy (4,5 mg soli) denne. Pri zvyšovaní dávky v úvodných štádiách sa účinnosť pozorovala pri počiatkovej dennej dávke 1,1 mg bázy (1,5 mg soli). Ďalšia úprava dávkovania by mala byť založená na klinickej reakcii a na výskyte nežiaducich účinkov. V klinických štúdiách približne 5% pacientov bolo liečených dávkami menšími než 1,1 mg bázy (1,5 mg soli). Pri pokročilej Parkinsonovej chorobe môžu byť dávky pramipexolu vyššie ako 1,1 mg bázy (1,5 mg soli) denne užitočné pre pacientov, kde sa plánuje znižovanie dávok levodopy. Odporúča sa, aby sa dávka levodopy znižovala tak počas zvyšovania dávky, ako aj pri udržiavacej liečbe s Pramipexole Accordom v závislosti od reakcie jednotlivých pacientov (pozri časť 4.5).

### Ukončenie liečby

Náhle ukončenie dopamínovej terapie môže viesť k rozvoju neuroleptického malígneho syndrómu alebo abstinenčného syndrómu spôsobeného vysadením dopamínového agonistu. Postupne sa má znižovať dávka pramipexolu po 0,54 mg bázy (0,75 mg soli) denne do dosiahnutia dennej dávky zníženej na 0,54 mg bázy (0,75 mg soli). Potom sa dávka znižuje po 0,264 mg bázy (0,375 mg soli) denne (pozri časť 4.4). Abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu sa môže objaviť aj počas postupného znižovania dávky a pred pokračovaním v postupnom znižovaní dávky môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky (pozri časť 4.4).

### Porucha funkcie obličiek

Vylučovanie pramipexolu závisí od funkcie obličiek. Pre začiatok liečby sa navrhuje nasledovná schéma dávkovania:

U pacientov s klírensom kreatinínu nad 50 ml/min sa nevyžaduje zníženie dennej dávky alebo frekvencie dávkovania.

U pacientov s hodnotami klírensu kreatinínu medzi 20 a 50 ml/min sa má počiatočná denná dávka Pramipexole Accordu podávať rozdelená na dve dávky, najprv 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) dvakrát denne (0,176 mg bázy/0,25 mg soli denne). Maximálna denná dávka 1,57 mg bázy pramipexolu (2,25 mg soli) sa nemá prekročiť.

Pacientom s klírensom kreatinínu nižším ako 20 ml/min sa denná dávka Pramipexole Accordu má podávať jednorazovo v dávke začínajúcej od 0,088 mg bázy (0,125 mg soli) denne. Maximálna denná dávka 1,1 mg bázy pramipexolu (1,5 mg soli) sa nemá prekročiť.

Ak sa počas udržiavacej terapie zníži funkcia obličiek, denná dávka Pramipexole Accordu sa má znížiť percentuálne v rovnakom rozsahu, ako sa znížil klírens kreatinínu, t.j. ak sa klírens kreatinínu znížil o 30%, potom sa má znížiť denná dávka Pramipexole Accordu o 30%. Ak je klírens kreatinínu medzi 20 a 50 ml/min, denná dávka môže byť rozdelená na dve dávky, a ak je klírens kreatinínu nižší ako 20 ml/min, denná dávka sa podáva jednorazovo.

### Porucha funkcie pečene

Úprava dávky u pacientov so zlyhaním pečene pravdepodobne nie je potrebná, keďže približne 90% absorbovaného liečiva sa vylučuje obličkami. V každom prípade sa neskúmal možný vplyv insuficiencie pečene na farmakokinetiku Pramipexole Accordu.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Pramipexole Accordu u detí do 18 rokov sa nesledovala. Nie je žiadne opodstatnenie pre používanie Pramipexole Accordu v pediatrickej populácii u detí s Parkinsonovou chorobou.

### Tourettov syndróm

#### Pediatrická populácia

Užívanie Pramipexole Accordu u detí a dospelých do 18 rokov sa neodporúča, keďže účinnosť a bezpečnosť sa v tejto populácii nestanovila. Pramipexole Accord sa nemá používať u detí alebo dospelých s Tourettovým syndrómom kvôli negatívnemu pomeru prínos–riziko pre toto ochorenie (pozri časť 5.1).

### **Spôsob podávania**

Tablety sa užívajú perorálne, zapíjajú sa vodou, môžu sa užívať s jedlom alebo bez neho.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri predpisovaní tabliet Pramipexole Accordu pacientom s Parkinsonovou chorobou a s poruchou funkcie obličiek sa odporúča znížené dávkovanie podľa časti 4.2.

##### Halucinácie

Pri liečbe dopamínovými agonistami a levodopou sú známym nežiaducim účinkom halucinácie. Pacienti majú byť informovaní, že sa môžu objaviť (prevažne vizuálne) halucinácie.

##### Dyskinéza

Pri pokročilej Parkinsonovej chorobe sa pri kombinácii s levodopou môže počas začiatkovej titrácie dávky Pramipexole Accordu objaviť dyskinéza. Ak sa objaví, dávka levodopy sa má znížiť.

##### Dystónia

U pacientov s Parkinsonovou chorobou je po začatí liečby alebo pri postupnom zvyšovaní dávky pramipexolu príležitostne hlásená axiálna dystónia vrátane antekolis, kamptokormie a pleurotonusu (Pisa syndróm). Aj keď príznakom Parkinsonovej choroby môže byť dystónia, príznaky u týchto pacientov sa zlepšili po znížení dávky pramipexolu alebo po jeho vysadení. Ak sa vyskytne dystónia, je potrebné preskúmať režim liečby dopamínovými liekmi a zvážiť úpravu dávky pramipexolu.

##### Epizódy náhleho spánku a somnolencie

Pramipexol bol spájaný so somnolenciou a epizódami náhleho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Menej často bol zaznamenaný náhly spánok počas bežných denných aktivít, niekedy bez toho, aby si to pacient uvedomil alebo pocítil varovné príznaky. Pacienti musia byť informovaní a má sa im odporučiť zvýšená opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov počas liečby Pramipexole Accordom. Pacienti, u ktorých sa vyskytla somnolencia a/alebo náhly spánok, sa musia vyvarovať vedeniu vozidla alebo obsluhy strojov. Okrem toho sa môže zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby. Kvôli možným vedľajším účinkom sa má odporučiť zvýšená obozretnosť, najmä keď pacienti užívajú v kombinácii s pramipexolom ďalšie sedatívne lieky alebo alkohol (pozri časti 4.5, 4.7 a 4.8).

##### Poruchy kontroly impulzov

Pacienti majú byť pravidelne monitorovaní z dôvodu vývoja porúch kontroly impulzov. Pacienti a opatrovatelia majú byť upovedomení, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Pramipexolu Accordu sa môžu vyskytnúť behaviorálne symptómy porúch kontroly impulzov zahŕňajúce patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualitu, chorobné mňanie alebo nakupovanie, nenásytné jedenie a chorobné jedenie. Ak sa vyvinú takéto symptómy, má sa zvážiť zníženie dávky/postupné vysadenie lieku.

##### Mánia a delírium

Má sa pravidelne sledovať, či sa u pacientov nevyvinie mánia a delírium. Pacienti a ošetrovatelia sa majú informovať, že u pacientov liečených pramipexolom sa môže vyskytnúť mánia a delírium. Ak sa vyvinú tieto príznaky, má sa zvážiť zníženie dávky/postupné prerušenie liečby.

##### Pacienti s psychotickými poruchami

Pacienti s psychotickými poruchami majú byť liečení agonistami dopamínu len vtedy, ak očakávaný prínos prevýši riziko. Je nutné sa vyvarovať súčasného podávania pramipexolu a antipsychotických liekov (pozri časť 4.5).

##### Oftalmologické sledovanie

V pravidelných intervaloch sa odporúča oftalmologické sledovanie alebo v prípade výskytu poruchy zraku.

##### Závažné kardiovaskulárne ochorenia

V prípade závažného kardiovaskulárneho ochorenia má byť zvýšená starostlivosť. Odporúča sa sledovať krvný tlak, najmä na začiatku liečby, vzhľadom na všeobecné riziko posturálnej hypotenzie spojenej s dopamínovou liečbou.

### Neuroleptický malígny syndróm

Po náhlom ukončení dopaminergnej terapie boli hlásené príznaky naznačujúce neuroleptický malígny syndróm (pozri časť 4.2).

### Abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu (DAWS)

DAWS bol hlásený s dopamínovými agonistami vrátane pramipexolu (pozri časť 4.8). Pri ukončení liečby u pacientov s Parkinsonovou chorobou sa majú dávky pramipexolu znižovať postupne (pozri časť 4.2). Obmedzené údaje naznačujú, že u pacientov s poruchami kontroly impulzov a pacientov, ktorí dostávajú vysoké denné dávky a/alebo vysoké kumulatívne dávky dopamínových agonistov, môže existovať vyššie riziko rozvoja DAWS. Abstinenčné príznaky môžu zahŕňať apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť a nereagujú na levodopu. Pred postupným znižovaním dávky a ukončením liečby pramipexolom majú byť pacienti informovaní o možných abstinenčných príznakoch. Počas postupného znižovania dávky a ukončovania liečby je potrebné pacientov dôkladne sledovať. V prípade závažných a/alebo pretrvávajúcich abstinenčných príznakov sa môže zväziť dočasné opätovné podávanie pramipexolu v najnižšej účinnej dávke.

### Augmentácia

Údaje v literatúre naznačujú, že liečba iných príznakov s dopaminergnými liekmi môže viesť k augmentácii. Augmentácia hovorí o skoršom začiatku príznakov večer (alebo aj poobede), zvýšeniu príznakov a rozšíreniu príznakov aj na iné končatiny. Augmentácia sa špecificky sledovala hlavne v kontrolovaných klinických štúdiách trvajúcich viac ako 26 týždňov. Augmentácia sa pozorovala u 11,8% pacientov v skupine užívajúcej pramipexol (N=152) a u 9,4% pacientov v skupine užívajúcej placebo (N=149). Kaplanova-Maierova analýza času nástupu augmentácie neukázala žiadny významný rozdiel medzi skupinou užívajúcou pramipexol a skupinou užívajúcou placebo.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Väzba na plazmatické bielkoviny

U ľudí sa pozorovala nízka biotransformácia a veľmi nízka (<20%) väzba pramipexolu na plazmatické bielkoviny. Preto je interakcia s inými liekmi pôsobiacimi na väzbu na plazmatické bielkoviny alebo na vylučovanie biotransformáciou nepravdepodobná. Pretože anticholinergiká sa vylučujú prevažne biotransformáciou, možnosť interakcie je obmedzená, hoci sa interakcia s anticholinergikami neskúmala. Neexistujú farmakokinetické interakcie so selegilínom ani levodopou.

### Inhibítory/kompetítory aktívneho renálneho vylučovania

Cimetidín znižuje renálny klírens pramipexolu približne o 34%, pravdepodobne inhibíciou kationového vylučovacieho transportného systému renálnych tubulov. Preto lieky, ktoré sú inhibítory tohoto aktívneho renálneho vylučovania alebo sa vylučujú touto cestou ako sú cimetidín, amantadín, mexiletín, zidovudín, cisplatina, chinín a prokainamid môžu vzájomne reagovať s pramipexolom, čo má za následok zníženie klírnsu pramipexolu. Ak sa tieto lieky podávajú súčasne so Pramipexole Accordom, má sa zväziť zníženie dávky pramipexolu.

### Kombinácia s levodopou

Ak sa Pramipexole Accord podáva v kombinácii s levodopou, odporúča sa pri zvyšovaní dávky Pramipexole Accordu zníženie dávky levodopy a dávka ďalších antiparkinsoník sa má udržiavať konštantná.

Kvôli možným vedľajším účinkom sa vyžaduje opatrnosť u pacientov užívajúcich iné sedatívne lieky alebo alkohol v kombinácii s pramipexolom (pozri časti 4.4, 4.7 a 4.8).

### Antipsychotiká

Treba sa vyhýbať súčasnému podávaniu antipsychotík s pramipexolom (pozri časť 4.4) napr. ak je možné očakávať antagonistický účinok.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

## Gravidita

U ľudí sa nepozoroval vplyv na priebeh gravidity a laktácie. Pramipexol nebol teratogénny u potkanov a králikov, ale bol embryotoxický u potkanov pri toxických dávkach podaných gravidnej samici (pozri časť 5.3). Pramipexole Accord sa nemá používať počas gravidity, len ak je to výslovne nevyhnuté, t.j. ak možný prínos preváži možné riziko na plod.

## Dojčenie

Pretože liečba pramipexolom inhibuje vylučovanie prolaktínu u ľudí, možno očakávať aj inhibíciu laktácie. Vylučovanie pramipexolu do materského mlieka u žien sa neskúmalo. U potkanov bola koncentrácia rádioaktívne označeného liečiva vyššia v materskom mlieku ako v plazme. Pre chýbajúce údaje u ľudí sa Pramipexole Accord nemá užívať počas dojčenia. Ak je však jeho užívanie nevyhnuté, dojčenie sa má prerušiť.

## Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie o vplyve na fertilitu u ľudí. V štúdiách na zvieratách, pramipexol ovplyvnil estrálne cykly a znížil fertilitu samičiek, tak ako sa očakávalo u dopamínového agonistu. Tieto štúdie nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na samčiu fertilitu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pramipexole Accord má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Môžu sa objaviť halucinácie alebo somnolencia.

Pacienti liečení Pramipexole Accordom a u ktorých sa vyskytla somnolencia a/alebo epizódy náhleho spánku, musia byť informovaní, že nemajú viesť vozidlo alebo sa zaoberať činnosťami, kde by im nedostatok pozornosti mohol priniesť riziko vážneho zranenia alebo smrti (napr. obsluhovanie strojov), kým nebudú vedieť zvládať rekurentné epizódy a somnolenciu (pozri aj časti 4.4, 4.5 a 4.8).

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Z analýzy združených placebom kontrolovaných štúdií vyplýva, že pri porovnaní celkovo 1 923 pacientov s Parkinsonovou chorobou užívajúcich pramipexol a 1 354 pacientov užívajúcich placebo boli v oboch skupinách často hlásené nežiaduce účinky. 63% pacientov užívajúcich pramipexol a 52% pacientov užívajúcich placebo nahlásilo aspoň jeden nežiaduci účinok.

Väčšina nežiaducich liekových reakcií zvyčajne začína na začiatku liečby a väčšina z nich má tendenciu vymiznúť aj pri pokračovaní liečby.

V systéme orgánovej klasifikácie sú nežiaduce účinky evidované podľa názvu frekvencie (počet pacientov, u ktorého sa očakáva výskyt reakcie) použitím nasledujúcich kategórií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov).

#### Parkinsonova choroba, najčastejšie nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené ( $\geq 5\%$ ) nežiaduce účinky u pacientov s Parkinsonovou chorobou boli častejšie pri liečbe pramipexolom ako pri liečbe placebom, hlásené boli nauzea, dyskinéza, hypotenzia, závrat, somnolencia, nespavosť, zápcha, halucinácie, bolesť hlavy a únava. Výskyt somnolencie sa zvyšuje pri dávkach vyšších ako 1,5 mg soli pramipexolu denne (pozri časť 4.2). Častejším nežiaducim účinkom v kombinácii s levodopou bola dyskinéza. Na začiatku liečby sa môže objaviť hypotenzia hlavne, ak je pramipexol titrovaný príliš rýchlo.

#### Tabuľka 1: Parkinsonova choroba

<b>Telesný systém</b>	<b>Veľmi časté (≥ 1/10)</b>	<b>Časté (≥ 1/100 až &lt; 1/10)</b>	<b>Menej časté (≥ 1/1 000 až &lt; 1/100)</b>	<b>Zriedkavé (≥ 1/10 000 až &lt; 1/1 000)</b>	<b>Neznáme</b>
Infekcie a nákazy			pneumónia		
Poruchy endokrinného systému			neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu <sup>1</sup>		



Psychické poruchy		nespavosť halucinácie abnormálne sny zmätenosť  impulzívne a kompulzívne správanie	chorobné nakupovanie patologické hráčstvo nepokoj hypersexualita delúzie poruchy libida paranoja delírium nadmerné prejedanie sa <sup>1</sup> hyperfágia <sup>1</sup>	mánia	
Poruchy nervového systému	somnolencia závraty dyskinéza	bolesť hlavy	epizódy náhleho spánku amnézia hyperkinéza synkopa		
Poruchy oka		poruchy videnia zahŕňajúce dvojité videnie, rozmazané videnie, obmedzenú zrakovú ostrosť			
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			srdcové zlyhanie <sup>1</sup>		
Poruchy ciev		hypotenzia			
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dyspnoe čkanie		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	zápcha vracanie			
Poruchy kože a podkožného tkaniva			precitlivosť svrbenie vyrážka		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únava periférny edém			abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu zahŕňajúci apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zníženie telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla	zvýšenie telesnej hmotnosti		

<sup>1</sup> Tento nežiaduci účinok sa zistil na základe skúseností po uvedení lieku na trh. S 95 % istotou nie je kategória frekvencie výskytu vyššia ako menej častá, ale môže to byť aj menej. Presné stanovenie frekvencie výskytu nie je možné, keďže nežiaduci účinok sa nevyskytol v databáze 2762 pacientov klinickej štúdie, ktorí trpeli Parkinsonovou chorobou a boli liečení pramipexolom.

Iné príznaky, najčastejšie nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené ( $\geq 5\%$ ) nežiaduce účinky lieku u pacientov s inými príznakmi liečených s pramipexolom boli nauzea, bolesť hlavy, závraty a únava. Nauzea a únava boli častejšie hlásené u žien liečených s Pramipexole Accordom (v tomto poradí 20,8% a 10,5%) v porovnaní s mužmi (v tomto poradí 6,7% a 7,3%).

Tabuľka 2: Iné príznaky

Telesný systém	Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )	Neznáme
Infekcie a nákazy			pneumónia <sup>1</sup>	
Poruchy endokrinného systému			nepriemerané vylučovanie antidiuretického hormónu <sup>1</sup>	
Psychické poruchy		nespavosť abnormálne sny	nepokoj zmätenosť halucinácie poruchy libida delúzie <sup>1</sup> hyperfágia <sup>1</sup> paranoja <sup>1</sup> mánia <sup>1</sup> delírium <sup>1</sup> impulzívne a kompulzívne správanie <sup>1</sup> (ako je: chorobné nakupovanie, patologické hráčstvo, hypersexualita, nadmerné prejedanie sa)	
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy závraty somnia	epizódy náhleho spánku synkopa dyskinéza amnézia <sup>1</sup> hyperkinéza <sup>1</sup>	
Poruchy oka			poruchy videnia zahŕňajúce obmedzenú zrakovú ostrosť, dvojité videnie, rozmazané videnie	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			srdcové zlyhanie <sup>1</sup>	
Poruchy ciev			hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			dyspnoe čkanie	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	zápcha vracanie		

Poruchy kože a podkožného tkaniva			precitlivosť svrbenie vyrážka	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		únavu	periférny edém	abstinčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu zahŕňajúci apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zníženie telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla zvýšenie telesnej hmotnosti	

<sup>1</sup> Tento nežiaduci účinok sa zistil na základe skúseností po uvedení lieku na trh. S 95 % istotou nie je kategória frekvencie výskytu vyššia ako menej častá, ale môže to byť aj menej. Presné stanovenie frekvencie výskytu nie je možné, keďže nežiaduci účinok sa nevyskytol v databáze 1395 pacientov klinickej štúdie, ktorí trpeli inou indikáciou a boli liečení pramipexolom.

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

##### Somnolencia

Pramipexol sa často spája so somnolenciou a v menej častých prípadoch sa spája s nadmernou somnolenciou počas dňa a s epizódami náhleho nutkania na spanie (pozri tiež časť 4.4).

##### Poruchy libida

Pramipexol sa môže menej často spájať s poruchami libida (zvýšenie alebo zníženie).

##### Poruchy kontroly impulzov

U pacientov liečených dopamínovými agonistami vrátane Pramipexole Accordu sa môže vyskytnúť patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, chorobné míňanie alebo nakupovanie, nenásytné jedenie a chorobné jedenie (pozri časť 4.4).

V prierezovej retrospektívnej štúdiu typu case-control, ktorá zahrňala 3 090 pacientov s Parkinsonovou chorobou, 13,6% všetkých pacientov, ktorí dostávali dopaminergnú a non-dopaminergnú liečbu malo za posledných 6 mesiacov príznaky impulzívneho správania. Sledované prejavy zahŕňajú patologické hráčstvo, patologické nakupovanie, zvýšená chuť do jedla a kompulzívne sexuálne správanie (hypersexualitu). Možné nezávislé rizikové faktory impulzívneho správania zahŕňali dopaminergnú liečbu a vyššie dávky dopaminergnej liečby, nižší vek ( $\leq 65$  rokov), slobodný stav a pacientom uvedené hráčstvo v rodinnej anamnéze.

##### Abstinčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu

Pri znižovaní dávky alebo prerušení podávania dopamínových agonistov vrátane pramipexolu sa môžu vyskytnúť iné ako motorické nežiaduce účinky. Príznaky zahŕňajú apatiu, úzkosť, depresiu, únavu, potenie a bolesť (pozri časť 4.4).

##### Srdcové zlyhanie

V klinických štúdiách a na základe skúseností po uvedení lieku na trh u pacientov liečených pramipexolom bolo hlásené srdcové zlyhanie. Vo farmakoepidemiologickej štúdiu sa užívanie pramipexolu spájalo so zvýšeným rizikom výskytu srdcového zlyhania v porovnaní s pacientami, ktorí neužívali pramipexol (zistená miera rizika 1,86; 95 % CI, 1,21-2,85).

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

So závažným predávkovaním nie sú klinické skúsenosti. Očakávané nežiaduce účinky môžu byť tie, ktoré súvisia s farmakodynamickým profilom dopamínových agonistov vrátane nauzey, vracania, hyperkinézy, halucinácií, nepokoja a hypotenzie. Nie je stanovená protilátka pre predávkovanie dopamínovými agonistami. Ak sa vyskytnú príznaky stimulácie centrálného nervového systému, môže byť indikované podanie neuroleptík. Zvládnutie predávkovania môže vyžadovať všeobecné podporné prostriedky zahŕňajúce výplach žalúdka, intravenózne podávanie tekutín, podávanie aktivovaného uhlia a monitorovanie EKG.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antiparkinsoniká, agonisty dopamínu, ATC kód N04BC05

#### Mechanizmus účinku

Pramipexol je dopamínový agonist, ktorý sa viaže s veľkou selektívnosťou a špecifickosťou na dopamínové receptory podtriedy D2 a má prednostnú afinitu k D3 receptorom a má plnú vnútornú aktivitu.

Pramipexol zmiernuje parkinsonovský motorický deficit stimuláciou dopamínových receptorov v striate. Pokusy na zvieratách ukázali, že pramipexol inhibuje syntézu dopamínu, jeho vylučovanie a premenu.

#### Farmakodynamické účinky

U zdravých dobrovoľníkov sa pozoroval od dávky závislý pokles prolaktínu.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť pri Parkinsonovej chorobe

U pacientov užívajúcich pramipexol sa zmiernili znaky a príznaky idiopatickej Parkinsonovej choroby. Placebom kontrolované klinické štúdie zahrňovali približne 1 800 pacientov liečených s pramipexolom v štádiu I–V podľa Hoehna a Yahra. Okrem nich bolo približne 1 000 pacientov v pokročilejších štádiách, ktorí užívali súčasne liečbu levodopou a trpeli motorickými komplikáciami.

Pri rannej a pokročilej Parkinsonovej chorobe bola účinnosť pramipexolu v kontrolovaných klinických štúdiách udržiavaná na rovnakej úrovni po dobu približne 6 mesiacov. V otvorených pokračovacích štúdiách trvajúcich viac ako 3 roky sa nezaznamenali znaky klesajúcej účinnosti.

V kontrolovanej dvojročnej dvojito zaslepenej štúdii začiatok liečby pramipexolom v porovnaní so začatím liečby levodopou výrazne oddialil nástup motorických komplikácií a znížil ich výskyt. Toto oddialenie motorických komplikácií pri pramipexole má vyrovnať vyššie zlepšenie motorických funkcií s levodopou (merané ako stredná hodnota zmeny v UPDRS škále). Celkový výskyt halucinácií a somnolencie bol všeobecne vyšší vo fáze zvyšovania v skupine užívajúcej pramipexol. Avšak počas udržiavacej fázy sa výrazný rozdiel nezaznamenal. Tieto skutočnosti sa majú zvážiť, keď sa u pacientov s Parkinsonovou chorobou začína liečba pramipexolom.

#### Pediatrická populácia

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Pramipexole Accord s ohľadom na všetky vekové podskupiny detí a dospievajúcich s Parkinsonovou chorobou (pozri časť 4.2 pre informáciu o pediatrickom použití).

### Klinická účinnosť a bezpečnosť pri Tourettovom syndróme

Účinnosť pramipexolu (0,0625-0,5 mg/deň) u pediatrických pacientov s Tourettovým syndrómom vo veku 6-17 rokov sa hodnotila v 6-týždňovej, dvojito zaslepenej, randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdií s flexibilnou dávkou lieku. Celkovo sa randomizovalo 63 pacientov (43 užívalo pramipexol, 20 placebo). Primárny cieľový výsledok bola zmena základných hodnôt celkového skóre tikov (TTS) podľa Yaleovej celkovej škály závažnosti tikov (YGTSS). Nepozoroval sa žiaden rozdiel medzi skupinou užívajúcou pramipexol a skupinou užívajúcou placebo, či už v primárnom cieľovom výsledku alebo v ktoromkoľvek sekundárnom cieľovom výsledku účinnosti lieku vrátane celkového skóre YGTSS, celkového obrazu pacienta o zlepšení stavu (PGI-I), celkového klinického obrazu o zlepšení stavu (CGI-I) alebo celkového klinického obrazu o závažnosti choroby (CGI-S). Nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytli aspoň u 5% pacientov v skupine užívajúcej pramipexol a ktoré boli častejšie u pacientov užívajúcich pramipexol ako u pacientov užívajúcich placebo, boli: bolesti hlavy (27,9%, placebo 25,0%), ospalivosť (7,0%, placebo 5,0%), nauzea (18,6%, placebo 10,0%), vracanie (11,6%, placebo 0,0%), bolesť v hornej časti brucha (7,0%, placebo 5,0%), ortostatická hypotenzia (9,3%, placebo 5,0%), myalgia (9,3%; placebo 5,0%), poruchy spánku (7,0%, placebo 5,0%), dyspnoe (7,0%, placebo 0,0%) a infekcie horných dýchacích ciest (7,0%; placebo 5,0%). Ostatné významné nežiaduce udalosti u pacientov užívajúcich pramipexol, vedúce k prerušeniu podávania sledovaného lieku, bol stav zmätenosti, poruchy reči a zhoršujúci sa stav (pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Pramipexol sa po perorálnom podaní absorbuje rýchlo a úplne. Absolútna biologická dostupnosť je vyššia ako 90% a maximálne plazmatické koncentrácie sa objavujú po 1 až 3 hodinách.

Súčasný podanie s jedlom neznižovalo množstvo absorbovaného pramipexolu, ale znižovalo rýchlosť absorpcie. Pramipexol preukazuje lineárnu kinetiku a malú variabilitu plazmatických hladín medzi jednotlivými pacientmi.

### Distribúcia

U ľudí je väzba pramipexolu na bielkoviny veľmi nízka (<20%) a distribučný objem je rozsiahly (400 l). Vysoké koncentrácie v mozgovom tkanive sa pozorovali u potkanov (približne 8-násobok koncentrácie v plazme).

### Biotransformácia

Pramipexol sa u ľudí metabolizuje len v malom rozsahu.

### Eliminácia

Hlavnou cestou vylučovania je renálna exkrécia nezmeneného pramipexolu. Približne 90% <sup>14</sup>C označenej dávky sa vylúči obličkami a menej ako 2% sa nachádzalo v stolici. Celkový klírens pramipexolu je približne 500 ml/min a renálny klírens je približne 400 ml/min. Eliminačný polčas ( $t_{1/2}$ ) kolíše od 8 hodín u mladých do 12 hodín u starších pacientov.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Štúdie toxicity po opakovanom podaní ukázali, že pramipexol má vplyv prevažne na funkcie CNS a ženského reprodukčného systému, pravdepodobne v dôsledku zvýšeného farmakodynamického účinku pramipexolu.

U miniprasiat bolo zaznamenané zníženie diastolického i systolického tlaku a pokles tepovej frekvencie a sklon k hypotenznému účinku sa zaznamenal u opíc.

U potkanov a králikov boli zistené možné účinky pramipexolu na reprodukčnú funkciu. Pramipexol

nebol teratogénny u potkanov a králikov, ale bol embryotoxický u potkanov pri dávkach toxických pre matku. V dôsledku výberu živočíšnych druhov a obmedzenia sledovaných parametrov neboli nežiaduce účinky pramipexolu na graviditu a mužskú fertilitu plne objasnené.

U potkanov sa pozorovalo oneskorenie pohlavného vývoja (t.j. oddelenie predkožky a vaginálneho vchodu). Relevantnosť týchto zistení pre ľudí nie je známa.

Pramipexol nebol genotoxický. V štúdiu karcinogenity sa u samcov potkanov rozvinula hyperplázia Leydigových buniek a adenómy, ktoré sa vysvetľujú inhibičným účinkom pramipexolu na prolaktín. Tento nález nie je klinicky relevantný pre človeka. Rovnaká štúdia tiež preukázala, že pri dávkach pramipexolu 2 mg/kg (vo forme soli) a vyšších sa u albínskych potkanov pozorovala degenerácia sietnice. Tento posledný nález sa však nepozoroval u pigmentovaných potkanov, ako ani pri dvojročnej štúdiu karcinogenity u albínskych myší či iných sledovaných živočíšnych druhov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

manitol  
mikrokryštalická celulóza  
kukuričný škrob  
bezvodý koloidný oxid kremičitý  
povidón  
magnéziumstearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Pramipexole Accord tablety sú balené v Al/Al blistroch.

Každý blister obsahuje 10 tabliet.  
Balenia o veľkosti 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Pramipexole Accord 0,088 mg tableta  
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

Pramipexole Accord 0,18 mg tableta  
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

Pramipexole Accord 0,35 mg tablet  
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

Pramipexole Accord 0,7 mg tablet  
EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

Pramipexole Accord 1,1 mg tablet  
EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. september 2011  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15.července 2016

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka pre blistre

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety  
Pramipexol

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 0,125 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,088 mg pramipexolu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote do 30°C  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexole Accord 0,088 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister-alu/alu**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety  
Pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka pre blistre

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety  
Pramipexol

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,18 mg pramipexolu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 30°C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexole Accord 0,18 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister-alu/alu**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,18 mg tablety  
Pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Accord (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka pre blistre

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety  
Pramipexol

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 0,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,35 mg pramipexolu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 30°C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexole Accord 0,35 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister-alu/alu**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,35 mg tablety  
Pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Accord (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka pre blistre

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety  
Pramipexol

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 1,0 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,7 mg pramipexolu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte pri teplote do 30°C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexole Accord 0,7 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister-alu/alu**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 0,7 mg tablety  
Pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka pre blistre

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety  
Pramipexol

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 1,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 1,1 mg pramipexolu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet  
100 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na vnútorné použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.



**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabliet v alu/alu blisteri)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Pramipexole Accord 1,1 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV LIEKU**

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety  
Pramipexol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord (Logo)

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Písomná informácia pre používateľov**  
**Pramipexole Accord 0,088 mg tablety**  
**Pramipexole Accord 0,18 mg tablety**  
**Pramipexole Accord 0,35 mg tablety**  
**Pramipexole Accord 0,7 mg tablety**  
**Pramipexole Accord 1,1 mg tablety**  
pramipexol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
  - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
  - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
  - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pramipexole Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Pramipexole Accord
3. Ako užívať Pramipexole Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pramipexole Accord
6. Ďalšie informácie

**1. Čo je Pramipexole Accord a na čo sa používa**

Pramipexole Accord obsahuje liečivo pramipexol a patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty dopamínu, ktorí stimulujú receptory dopamínu v mozgu. Stimulácia dopamínových receptorov spúšťa nervové impulzy v mozgu, ktoré pomáhajú kontrolovať pohyby tela.

**Pramipexole Accord sa používa na:**

- liečbu príznakov primárnej Parkinsonovej choroby u dospelých. Môže sa užívať samostatne alebo v kombinácii s levodopou (iné lieky pre Parkinsonovu chorobu) u dospelých.

**2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Pramipexole Accord**

**Neužívajte Pramipexole Accord:**

- ak ste alergický na pramipexol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pramipexole Accord, obráťte sa na svojho lekára. Povedzte svojmu lekárovi ak trpíte alebo sa niekedy u vás vyskytol niektorí z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek.
- halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocity vnemy, ktoré nie sú prítomné). Väčšina halucinácií je vizuálnych.
- dyskinéza (t.j. abnormálne, nekontrolované pohyby končatín). Ak máte pokročilú Parkinsonovu chorobu a užívate tiež levodopu, môžu sa objaviť dyskinézy počas titrácie (nastavenia dávky) Pramipexole Accordu.
- Dystónia
- Neschopnosť udržať telo a krk rovné a vzpriamené (axiálna dystónia). Môže sa u vás vyskytnúť najmä ohýbanie hlavy a krku dopredu (nazýva sa tiež antekolis), ohýbanie dolnej

časti chrbta dopredu (nazýva sa tiež kamptokormia) alebo ohýbanie chrbta do strán (nazýva sa tiež pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takomto prípade sa lekár môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu.

- spavosť a epizódy náhleho zaspátia.
- psychózy (napr. porovnateľné príznaky ako pri schizofrénii).
- poškodenie zraku. Počas liečby Pramipexole Accordom máte mať pravidelné očné vyšetrenie.
- závažné ochorenie srdca alebo krvných ciev. Budete potrebovať pravidelné kontroly vášho krvného tlaku, najmä na začiatku liečby. Ide o vyhnutie sa posturálnej hypotenzii (pokles krvného tlaku pri postavení sa).
- augmentácia. Môžete mať skúsenosť, že príznaky začnú skôr ako zvyčajne, sú intenzívnejšie a týkajú sa iných končatín.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžieb v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mŕňanie, abnormálne vysoká sexuálna túžba alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Informujte svojho lekára, ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že sa u vás vyvíja mánia (vzrušenie, pocit oduševnenia alebo nadmerného nadšenia) alebo delírium (znížené vnímanie, zmätenosť alebo strata vnímania reality). Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Ak sa u vás po prerušení liečby alebo znížení dávky Pramipexole Accordu vyskytnú príznaky ako depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi. Ak problémy pretrvávajú viac ako niekoľko týždňov, môže byť potrebné, aby váš lekár upravil vašu liečbu.

### **Deti a dospievajúci**

Neodporúča sa používať Pramipexole Accord u detí alebo dospievajúcich do 18 rokov.

### **Iné lieky a Pramipexole Accord**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vztahuje sa to na lieky, rastlinné prípravky, potravinové alebo výživové doplnky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Máte sa vyhnúť užívaniu Pramipexole Accordu spolu s antipsychotickými liekmi.

Buďte opatrný, ak užívate nasledovné lieky:

- cimetidín (na liečbu nadprodukcie žalúdočnej kyseliny a žalúdočných vredov);
- amantadín (ktorý môže byť použitý na liečbu Parkinsonovej choroby);
- mexiletín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, stav známy ako ventrikulárna arytmia);
- zidovudin (ktorý sa môže používať na liečbu syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS), ochorenie ľudského imunitného systému);
- cisplatina (na liečbu rôznych druhov rakoviny);
- chinín (ktorý sa môže používať ako prevencia bolestivých kŕčov nôh počas noci a ako liečba určitého typu malárie známeho ako falciparum malaria (zhubná malária);
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).

Ak užívate levodopu a začínate liečbu s Pramipexole Accordom, odporúča sa znížiť dávku levodopy.

Buďte obozretný, ak užívate akékoľvek lieky, ktoré spôsobujú upokojenie (majú sedatívny účinok) alebo ak pijete alkohol. V týchto prípadoch Pramipexole Accord môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

### **Pramipexole Accord a jedlo, nápoje a alkohol**

Máte byť obozretný ak pijete alkohol počas liečby Pramipexole Accordom. Pramipexole Accord možno užívať s alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár prediskutuje s vami, či máte pokračovať s užívaním Pramipexole Accordu.

Účinok Pramipexole Accordu na nenarodené dieťa nie je známy. Preto neužívajte Pramipexole Accord, ak ste tehotná, pokiaľ Vám Váš lekár nepovie, aby ste ho užívali.

Pramipexole Accord sa nemá užívať počas dojčenia. Pramipexole Accord môže znížiť tvorbu materského mlieka. Môže tiež prechádzať do materského mlieka a dostať sa tak do Vášho dieťaťa. Ak je užívanie Pramipexole Accordu nevyhnutné, dojčenie treba prerušiť.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Pramipexole Accord môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú prítomné). Ak sa objavia, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Pramipexole Accord sa spája so spavosťou a epizódami náhleho spánku, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Ak máte skúsenosti s týmito vedľajšími účinkami, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Ak sa toto vyskytne, máte to oznámiť Vášmu lekárovi.

## **3. Ako užívať Pramipexole Accord**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vás poučí o správnom dávkovaní.

Môžete užívať Pramipexole Accord s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltnite a zapite ich vodou.

### **Parkinsonova choroba**

Denná dávka sa má užívať rozdelená na 3 rovnaké dávky.

Počas prvého týždňa, obvyklá dávka je 1 tableta Pramipexole Accordu 0,088 mg trikrát denne (čo je ekvivalentné k 0,264 mg denne):

	<b>1. týždeň</b>
Počet tabliet	1 tableta Pramipexole Accordu 0,088 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,264

Tá sa bude zvyšovať každých 5–7 dní podľa odporúčania vášho lekára, až kým sa vaše príznaky nedostanú pod kontrolu (udržiavacia dávka).

	<b>2. týždeň</b>	<b>3. týždeň</b>
Počet tabliet	1 tableta Pramipexole Accordu 0,18 mg trikrát denne <b>ALEBO</b> 2 tablety Pramipexole Accordu 0,088 mg trikrát denne	1 tableta Pramipexole Accordu 0,35 mg trikrát denne <b>ALEBO</b> 2 tablety Pramipexole Accordu 0,18 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,54	1,1

Obvyklá udržiavacia dávka je 1,1 mg denne. Avšak vaša dávka môže byť zvýšená ešte viac. Ak je to potrebné, váš lekár môže zvýšiť dávkovanie tabliet až na maximum 3,3 mg pramipexolu denne. Tiež je možná aj nižšia udržiavacia dávka troch tabliet Pramipexole Accordu 0,088 mg denne.

	<b>Najnižšia udržiavacia dávka</b>	<b>Najvyššia udržiavacia dávka</b>
Počet tabliet	1 tableta Pramipexole Accordu 0,088 mg trikrát denne	1 tableta Pramipexole Accordu 1,1 mg trikrát denne
Celková denná dávka (mg)	0,264	3,3

*Pacienti s ochorením obličiek:*

Ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek váš lekár vám predpíše nižšiu dávku. V tomto prípade budete musieť užívať tablety len raz alebo dvakrát denne. Ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek obvyklá štartovacia dávka je 1 tableta Pramipexole Accordu 0,088 mg dvakrát denne. Pri ťažkom ochorení obličiek obvyklá štartovacia dávka je iba 1 tableta Pramipexole Accordu 0,088 mg raz denne.

**Ak užijete viac Pramipexole Accordu ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet

- Poradte sa okamžite s vašim lekárom alebo oddelením urgentnej medicíny najbližšej nemocnice.
- Môžete mať skúsenosť s vracaním, nepokojom alebo s niektorým z vedľajších účinkov popísaných v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

**Ak zabudnete užiť Pramipexole Accord**

Neznepekujajte sa. Jednoducho vypustite kompletnú dávku a potom užite vašu nasledujúcu dávku v príslušnom čase. Nepokúšajte sa užiť zabudnutú dávku.

**Ak prestanete užívať Pramipexole Accord**

Nepreerušujte užívanie Pramipexole Accordu bez predchádzajúcej konzultácie s vašim lekárom.

Ak chcete ukončiť užívanie tohto lieku, váš lekár bude postupne znižovať dávku. Tým sa znižuje riziko zhoršenia príznakov.

Ak trpíte na Parkinsonovu chorobu, liečba Pramipexole Accordom nemá byť náhle ukončená. Náhle ukončenie môže u vás spôsobiť vznik zdravotného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Príznaky zahŕňajú:

- akinézu (strata svalovej hybnosti),
- svalovú rigiditu,
- horúčku,
- nestabilný krvný tlak,
- tachykardiu (zvýšená srdcová frekvencia),
- zmätenosť,
- zníženú hladinu vedomia (t.j. kómu).

Ak ukončíte liečbu alebo znížite dávku Pramipexole Accordu, môže sa u vás vyvinúť aj zdravotný stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu. Príznaky zahŕňajú depresiú, apatiú, úzkosť, únavu, potenie alebo bolesť. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Hodnotenie týchto vedľajších účinkov vychádza z nasledovných frekvencií:

<b>Veľmi časté:</b>	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
---------------------	--------------------------------------

<b>Časté:</b>	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
<b>Menej časté:</b>	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
<b>Zriedkavé:</b>	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
<b>Veľmi zriedkavé:</b>	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
<b>Neznáme:</b>	frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

Ak trpíte **Parkinsonovou chorobou**, môžete mať skúsenosť s nasledovnými vedľajšími účinkami:

**Veľmi časté:**

- Dyskinéza (t.j. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín)
- Ospanlivosť
- Závraty
- Nevoľnosť (pocit na vracanie)

**Časté:**

- Naliehavá potreba neobvyklého správania
- Halucinácie (videnie, pociťovanie alebo cítenie vecí, ktoré nie sú prítomné)
- Zmätenosť
- Únava (vyčerpanosť)
- Nespavosť (insomnia)
- Zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch)
- Bolesti hlavy
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Abnormálne sny
- Zápcha
- Poruchy videnia
- Vracanie (nevoľnosť)
- Strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla

**Menej časté:**

- Paranoja (napr. prílišný strach o seba)
- Falošné predstavy
- Nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku
- Amnézia (porucha pamäti)
- Hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
  
- Alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť)
- Mdloby
- Srdcové zlyhanie (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavicu alebo opuchnutie členkov)\*
- Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*
- Nepokoj
- Dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- Štikútko
- Zápal pľúc (infekcia pľúc)
- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
  - Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
  - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
  - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
  - Nenásytne jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu).\*



- Delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality)

#### **Zriedkavé:**

- Mánia (vzrušenie, oduševnenie alebo nadmerné nadšenie)

#### **Neznáme:**

- Po prerušení liečby alebo znížení dávky Pramipexole Accordu: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu alebo DAWS).

#### **Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutujte s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 2762 pacientami liečenými pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako menej časté.

*Ak trpíte inými príznakmi, môžete mať skúsenosť s nasledovnými vedľajšími účinkami:*

#### **Veľmi časté:**

- Nevoľnosť (vracanie)

#### **Časté:**

- Zmeny spánkového režimu, ako je nespavosť (insomnia) a spavosť
- Únava (vyčerpanosť)
- Bolesť hlavy
- Abnormálne sny
- Zápcha
- Závraty
- Vracanie (napínanie na vracanie)

#### **Menej časté:**

- Naliehavá potreba neobvyklého správania\*
- Srdcové zlyhanie (problémy so srdcom, ktoré môžu spôsobiť dýchavicu alebo opuchnutie členkov)\*
- Neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu\*
- Zvýšený príjem potravy (nadmerné prejedanie sa, pažravosť)\*
- Dyskinéza (t.j. abnormálne, mimovoľné pohyby končatín)
- Hyperkinéza (zvýšená pohyblivosť a neschopnosť zotrvať v pokoji)\*
- Paranoja (t.j. prílišný strach o seba)\*
- Falošné predstavy\*
- Amnézia (porucha pamäti)\*
- Halucinácie (videnie, počutie alebo cítenie vecí ktoré nie sú prítomné)
- Zmätenosť
- Nadmerná denná spavosť a epizódy náhleho spánku
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Zadržiavanie tekutín, obvykle v nohách (periférny opuch)
- Alergické reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, precitlivosť)
- Slabosť
- Nepokoj
- Poruchy videnia
- Strata telesnej hmotnosti vrátane zníženej chuti do jedla
- Dyspnoe (ťažkosti s dýchaním)
- Štikútko
- Zápal pľúc (infekcia pľúc)\*

- Neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
  - Silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom.
  - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba.
  - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
- Nenasýtné jedenie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu). \*Mánia (vzrušenie, oduševnenie alebo nadmerné nadšenie)\*
- Delírium (znížené vnímanie, zmätenosť, strata vnímania reality)\*

#### **Neznáme:**

- Po prerušení liečby alebo znížení dávky Pramipexole Accordu: môže sa vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť (stav nazývaný abstinenčný syndróm spôsobený vysadením dopamínového agonistu alebo DAWS).

#### **Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi; prediskutuje s vami spôsoby zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.**

Pre vedľajšie účinky označené \* nie je možné presne stanoviť frekvenciu ich výskytu, keďže tieto vedľajšie účinky sa nezistili v klinických štúdiách s 1395 pacientami liečenými pramipexolom. Kategória frekvencie výskytu nie je pravdepodobne vyššia ako „menej časté“.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. A ko uchovávať Pramipexole Accord**

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Uchovávajú v originálnom obale na ochranu tabliet pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. ďalšie informácie**

#### **Čo Pramipexole Accord obsahuje**

Liečivo je pramipexol.

Každá tableta obsahuje 0,125 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu, čo zodpovedá 0,088 mg pramipexolu.

Každá tableta obsahuje 0,25 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,18 mg pramipexolu.

Každá tableta obsahuje 0,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,35 mg pramipexolu.

Každá tableta obsahuje 1,0 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 0,7 mg pramipexolu.

Každá tableta obsahuje 1,5 mg monohydrátu pramipexoliumdichloridu čo zodpovedá 1,1 mg pramipexolu.

Ďalšie zložky sú: manitol, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý bezvodý, povidón K 30 a magnéziumstearát.

### **Ako vyzerá Pramipexole Accord a obsah balenia**

Pramipexole Accord 0,088 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I1“ na jednej strane a a hladké na druhej strane.

Pramipexole Accord 0.18 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I“ a „2“ na obidvoch stranách deliacej ryhy na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Pramipexole Accord 0.35 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I“ a „3“ na obidvoch stranách deliacej ryhy na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Pramipexole Accord 0.7 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I“ a „4“ na obidvoch stranách deliacej ryhy na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Pramipexole Accord 1,1 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché, zaoblené s vyrytým označením „I“ a „5“ na obidvoch stranách deliacej ryhy na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Všetky sily Pramipexolu Accord sú dostupné v hliníkových blistroch (alu-alu.), po 10 tabliet v jednom blistri, škatuľa obsahuje 3 alebo 10 blistrov (30 alebo 100 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a Výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Accord Healthcare S.L.U.

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

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

08039 Barcelona,

Španielsko

#### **Výrobca**

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner road

North Harrow

HA1 4HF, Middlesex

Veľká Británia

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.