

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,125 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,088 mg pramipeksola.

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,25 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,18 mg pramipeksola.

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete

Jedna tableta sadrži 0,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,35 mg pramipeksola.

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete

Jedna tableta sadrži 1,0 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,7 mg pramipeksola.

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete

Jedna tableta sadrži 1,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 1,1 mg pramipeksola.

Napomena:

Doze pramipeksola koje se nalaze u stručnoj literaturi odnose se na oblik soli.

Stoga će doze biti izražene i u obliku baze pramipeksola i u obliku soli pramipeksola (u zagradi).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Pramipeksol Accord 0,088 mg tableta

Tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakom „I1” na jednoj strani te bez oznaka na drugoj strani.

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete

Tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I” i „2” s dviju strana razdjelne crte na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete

Tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I” i „3” s dviju strana razdjelne crte na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete

Tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I” i „4” s dviju strana razdjelne crte na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete

Tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I” i „5” s dviju strana razdjelne crte na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Pramipeksol Accord je indiciran za liječenje znakova i simptoma idiopatske Parkinsonove bolesti u odraslih, u obliku monoterapije (bez levodope) ili u kombinaciji s levodopom, tj. tijekom trajanja bolesti, pa sve do u uznapredovaloj fazi, kada učinak levodope jenjava ili postane nestalan te dolazi do fluktuacija u terapijskom učinku (učinak "kraja doze" i "on-off" razdoblja).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Parkinsonova bolest

Ukupna dnevna doza primjenjuje se u ravnomjerno podijeljenim dozama 3 puta dnevno.

Početna terapija

Dozu je potrebno postupno povišivati od početne doze 0,264 mg baze (0,375 mg soli) dnevno, svakih 5-7 dana. Pod pretpostavkom da bolesnici nemaju nepodnošljive nuspojave, dozu je potrebno titrirati do postizanja maksimalnog terapijskog učinka.

Postupak povećanja doze Pramipeksol Accorda				
Tjedan	Doza (mg baze)	Ukupna dnevna doza (mg baze)	Doza (mg soli)	Ukupna dnevna doza (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

U slučaju potrebe za dodatnim povišenjem doze, dnevna se doza treba povišiti za 0,54 mg baze (0,75 mg soli) u tjednim intervalima, sve do maksimalne dnevne doze od 3,3 mg baze (4,5 mg soli).

Međutim, potrebno je napomenuti da se incidencija somnolencije povećava pri dozama višim od 1,5 mg (soli) dnevno (vidjeti dio 4.8).

Terapija održavanja

Individualna dnevna doza pramipeksola mora biti u rasponu od minimalno 0,264 mg baze (0,375 mg soli) do maksimalno 3,3 mg baze (4,5 mg soli) dnevno. Pri povećavanju doze, u u pivotalnim studijama, djelotvornost je primijećena počevši od dnevne doze od 1,1 mg baze (1,5 mg soli).

Dodatno podešavanje doze potrebno je provesti prema kliničkom odgovoru i pojavi nuspojava. U kliničkim ispitivanjima je oko 5% bolesnika liječeno dozama nižim od 1,1 mg baze (1,5 mg soli). U uznapredovaloj Parkinsonovoj bolesti, dnevne doze više od 1,1 mg baze (1,5 mg soli) mogu biti korisne kod bolesnika kojima se namjerava sniziti terapija levodope. Preporučuje se smanjiti dozu levodope za vrijeme postupnog povećavanja doze, kao i za vrijeme terapije održavanja Pramipeksol Accordom, ovisno o reakcijama pojedinog bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Prekid liječenja

Nagli prekid liječenja dopaminergičkom terapijom može dovesti do razvoja malignog neuroleptičkog sindroma. Stoga je potrebno postupno smanjivati dozu pramipeksola za 0,54 mg baze (0,75 mg soli) dnevno, sve dok se ukupna dnevna doza ne snizi na 0,54 mg baze (0,75 mg soli). Nakon toga se doza smanjuje za 0,264 mg baze (0,375 mg soli) dnevno (vidjeti dio 4.4).

Oštećenje funkcije bubrega

Eliminacija pramipeksola ovisi o bubrežnoj funkciji. Preporučuje se sljedeća shema doziranja u početku terapije:

U bolesnika s klirensom kreatinina većim od 50 ml/min nije potrebno smanjivati dnevnu dozu ili učestalost doziranja.

U bolesnika s klirensom kreatinina između 20 i 50 ml/min, početna dnevna doza Pramipeksol Accord[®] treba se podijeliti u dvije odvojene doze, počevši od 0,088 mg baze (0,125 mg soli) dva puta dnevno, (0,176 mg baze/0,25 mg soli dnevno). Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 1,57 mg baze pramipeksola (2,25 mg soli).

U bolesnika s klirensom kreatinina manjim od 20 ml/min, Pramipeksol Accord je potrebno primjeniti u jednokratnoj dozi, počevši od 0,088 mg baze (0,125 mg soli) dnevno. Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 1,1 mg baze pramipeksola (1,5 mg soli).

Ukoliko dođe do pogoršanja funkcije bubrega za vrijeme terapije održavanja, dnevnu dozu Pramipeksol Accord[®] je potrebno sniziti u istom postotku za koji se smanjio klirens kreatinina, tj. ako se klirens smanjio za 30%, tada je potrebno sniziti ukupnu dnevnu dozu Pramipeksol Accord[®] za 30%. Ukupna dnevna doza može se primjenjivati u dvije odvojene doze ako je klirens kreatinina u rasponu od 20 i 50 ml/min, te u jednoj dnevnoj dozi ako je klirens kreatinina manji od 20 ml/min.

Oštećenje funkcije jetre

Prilagođavanje doze u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre vjerojatno nije potrebno jer se oko 90% apsorbiranog lijeka izlučuje putem bubrega. Međutim, potrebno je znati da potencijalni utjecaj insuficijencije jetre na farmakokinetiku Pramipeksol Accord[®] nije istraživano.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Pramipeksol Accord[®] u djece ispod 18 godina starosti nije ustanovljena. Nema relevantne primjene Pramipeksol Accord[®] u pedijatrijskoj populaciji s Parkinsonovom bolešću.

Touretteov sindrom

Pedijatrijska populacija

Primjena Pramipeksol Accord[®] se ne preporučuje u djece i adolescenata ispod 18 godina starosti jer njegova sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene za ovu populaciju. Pramipeksol Accord[®] se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata s Touretteovim sindromom zbog negativnog omjera koristi i rizika za ovaj poremećaj (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Tablete se uzimaju peroralno, gutaju se s vodom, te se mogu uzimati sa ili bez hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kada se Pramipeksol Accord propisuje bolesnicima s Parkinsonovom bolešću koji imaju oštećenje bubrega, preporučuje se snižena doza u skladu s dijelom 4.2.

Halucinacije

Halucinacije su poznata nuspojava liječenja agonistima dopamina i levodopom. Bolesnici trebaju biti informirani o mogućnosti pojave halucinacija (uglavnom vizualnih).

Diskinezija

Tijekom početne titracije Pramipeksol Accord kod uznapredovale Parkinsonove bolesti, može doći do pojave diskinezije kod bolesnika liječenih kombinacijom pramipeksola i levodope. Ako do toga dođe, doza levodope se mora sniziti.

Distonija

Aksijalna distonija, uključujući antekolis, kamptokormiju i pleurotonus (Pisa sindrom), povremeno je zabilježena u bolesnika s Parkinsonovom bolešću nakon početka davanja ili postupnog povećanja doze pramipeksola. Iako distonija može biti simptom Parkinsonove bolesti, simptomi u tih bolesnika poboljšali su se nakon smanjenja ili povlačenja pramipeksola. U slučaju pojave distonije potrebno je preispitati režim davanja dopaminergičkih lijekova i razmotriti prilagodbu doze pramipeksola.

Epizode iznenadnog usnivanja i somnolencija

Liječenje pramipeksolom se povezuje s pojavom somnolencije i epizodama iznenadnog usnivanja, pogotovo u bolesnika s Parkinsonovom bolešću. U manje čestim slučajevima zabilježena je pojava iznenadnog usnivanja tijekom dana, prilikom obavljanja svakodnevnih aktivnosti bez prethodnih svjesnih ili upozoravajućih znakova pospanosti. Tijekom liječenja Pramipeksol Accordom bolesnici moraju biti informirani o tome, te ih se mora upozoriti na povećan oprez pri upravljanju motornim vozilima ili strojevima. Bolesnici koji su doživjeli somnolenciju i/ili epizodu iznenadnog usnivanja ne smiju upravljati motornim vozilima niti strojevima. Kod takvih bolesnika treba razmisliti o sniženju doze ili prekidi liječenja. Zbog mogućih dodatnih učinaka, oprez je potreban u bolesnika koji uzimaju sedative ili alkohol u kombinaciji s pramipeksolom (vidjeti dijelove 4.5, 4.7 i 4.8).

Poremećaji kontrole nagona

Bolesnike je potrebno redovito pratiti radi mogućeg razvoja poremećaja kontrole nagona. Bolesnici i njegovatelji trebaju znati da se bihevioralni simptomi poremećaja kontrole nagona, uključujući patološku želju za kockanjem, pojačan libido i hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje mogu javiti kod bolesnika liječenih dopaminskim agonistima protiv Parkinsonove bolesti, uključujući Pramipeksol Accord. U slučaju da se takvi simptomi jave treba razmisliti o sniženju doze ili postupnom ukidanju lijeka.

Manija i delirij

Bolesnike je potrebno redovito pratiti radi mogućnosti razvoja manije i delirija. Bolesnici i njihovi skrbnici moraju biti svjesni mogućnosti pojave manije i delirija kod bolesnika koji se liječe pramipeksolom. Ako se pojave takvi simptomi, potrebno je razmisliti o sniženju doze / postupnom ukidanju lijeka.

Bolesnici s psihotičnim poremećajima

Bolesnike s psihotičnim poremećajima smije se liječiti agonistima dopamina samo ako je očekivana korist veća od rizika takvog liječenja. Treba izbjegavati istodobnu primjenu antipsihotičnih lijekova i pramipeksola (vidjeti dio 4.5).

Oftalmološki pregled

Preporučuje se oftalmološki pregled u redovitim intervalima ili ako se pojave poremećaji vida.

Teška kardiovaskularna bolest

U slučaju teških kardiovaskularnih bolesti, potreban je poseban oprez. Preporučuje se kontroliranje krvnog tlaka, posebno na početku liječenja, zbog opasnosti od nastanka posturalne hipotenzije povezane s dopaminergičkom terapijom.

Maligni neuroleptički sindrom

Simptomi koji upućuju na maligni neuroleptički sindrom zabilježeni su uz nagli prekid dopaminergičke terapije (vidjeti dio 4.2).

Sindrom ustezanja od agonista dopamina

Da bi se prekinulo liječenje u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, pramipeksol je potrebno postupno ukidati (vidjeti dio 4.2). Kad se snižava doza ili prekida primjena agonista dopamina, uključujući pramipeksol, mogu nastati nemotoričke nuspojave. Simptomi uključuju apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol koja može biti jaka. Bolesnike je o tome potrebno obavijestiti prije snižavanja doze agonista dopamina te ih redovito pratiti. U slučaju da simptomi uporno traju, može biti neophodno privremeno povisiti dozu pramipeksola (vidjeti dio 4.8).

Augmentacija

Podaci u literaturi ukazuju na to da liječenje druge indikacije dopaminergičkim lijekovima može rezultirati augmentacijom. Augmentacija se odnosi na raniji nastup večernjih simptoma (ili čak poslijepodne), povećanje simptoma, i širenje simptoma na druge ekstremitete. Augmentacija je osobito ispitivana u kontroliranom kliničkom ispitivanju tijekom više od 26 tjedana. Augmentacija je primijećena kod 11,8% bolesnika u skupini na pramipeksolu (N=152) i 9,4% bolesnika u skupini na placebo (N=149). Kaplan-Meierova analiza vremena do pojave augmentacije nije pokazala značajnu razliku između skupina na pramipeksolu i placebo.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Vežanje na proteine plazme

Pramipeksol se u vrlo maloj mjeri veže na proteine plazme (<20%), te se vrlo malo biotransformira u ljudi. Stoga se ne očekuje interakcija s drugim lijekovima koji imaju utjecaj na vežanje za proteine plazme ili eliminaciju putem biotransformacije. Kako se antikolinergici uglavnom eliminiraju biotransformacijom, mogućnost pojave interakcije je ograničena, iako interakcija s antikolinergicima nije istraživana. Ne postoji farmakokinetička interakcija sa selegilinom i levodopom.

Inhibitori/kompetitori aktivnog renalnog sustava eliminacije

Cimetidin smanjuje klirens pramipeksola u bubrezima za oko 34%, vjerojatno inhibicijom kationskog sekrecijskog transportnog sustava u renalnim tubulima. Stoga, lijekovi koji su inhibitori tog aktivnog renalnog puta eliminacije ili se tim putem odstranjuju, kao što su cimetidin, amantidin i meksiletin, zidovudin, cisplatin, kinin i prokainamid, mogu stupiti u interakciju s pramipeksolom, što može rezultirati smanjenim klirensom pramipeksola. Potrebno je razmotriti mogućnost sniženja doze pramipeksola u slučaju primjene navedenih lijekova u kombinaciji s Pramipeksol Accordom.

Kombinacija s levodopom

Kad se Pramipeksol Accord primjenjuje u kombinaciji s levodopom, preporučuje se sniziti dozu levodope i ne mijenjati doze ostalih antiparkinsonika, dok se povisuje doza Pramipeksol Accord.

Zbog mogućih dodatnih učinaka, oprez je potreban u bolesnika koji uzimaju sedative ili alkohol u kombinaciji s pramipeksolom (vidjeti dijelove 4.4, 4.7 i 4.8).

Antipsihotici

Treba izbjegavati istodobnu primjenu antipsihotičnih lijekova i pramipeksola (vidjeti dio 4.4), npr. ako se očekuju antagonistički učinci.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Učinak na trudnoću i dojenje nije istraživao kod ljudi. Pramipeksol se nije pokazao teratogenim na štakorima i kunićima, ali je bio embriotoksičan na štakorima pri dozama toksičnima za majku (vidjeti dio 5.3).

Pramipeksol Accord se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je nužno potreban, tj. ako očekivana korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

Dojenje

Budući da liječenje pramipeksolom inhibira sekreciju prolaktina u ljudi, očekuje se inhibicija laktacije. Izlučivanje pramipeksola u majčinom mlijeku kod žena nije ispitivano. U štakorica, koncentracija radioaktivnog lijeka bila je veća u mlijeku nego u plazmi. U nedostatku podataka za ljude, Pramipeksol Accord se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Međutim, ako je njegova primjena neizbježna, potrebno je prestati s dojenjem.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti kod ljudi. U studijama na životinjama, pramipeksol je utjecao na spolne cikluse i smanjenu plodnost ženki, kao što se očekivalo za dopaminske agoniste. Međutim, ove studije nisu ukazale na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na mušku plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Pramipeksol Accord značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Može doći do pojave halucinacija ili somnolencije.

Bolesnike koji su tijekom liječenja Pramipeksol Accordom imali somnolenciju i/ili epizode iznenadnog usnivanja potrebno je upozoriti da ne upravljaju motornim vozilima ili obavljaju nekakve druge aktivnosti gdje bi njihova smanjena mogućnost reagiranja ponekad mogla ugroziti vlastitu ili tuđu sigurnost te dovesti do rizika za tešku ozljedu ili smrt (npr. upravljanje strojevima), sve dok takve opetovane epizode i somnolencija ne prestanu (vidjeti također dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

4.8 Nuspojave

Na temelju analize zbirnih podataka iz placebom kontroliranih ispitivanja, koja su obuhvatila 1923 bolesnika na pramipeksolu i 1354 bolesnika na placebo, nuspojave su se često prijavljivale za obje grupe. 63% bolesnika na pramipeksolu i 52% bolesnika na placebo prijavilo je najmanje jednu nuspojavu.

Većina nuspojava obično nastane u početku liječenja i većina ih se povuče čak i ako se nastavi liječenje.

U klasifikaciji prema organskim sustavima, nuspojave su navedene prema učestalosti (broj bolesnika kod kojih se očekuje nuspojava), uz uporabu sljedećih kategorija: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\,000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Parkinsonova bolest, najčešće nuspojave

Najčešće ($\geq 5\%$) prijavljene nuspojave u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, češće kod liječenja pramipeksolom nego placebo, bile su mučnina, diskinezija, hipotenzija, omaglica, somnolencija, nesanica, konstipacija, halucinacija, glavobolja i umor. Incidencija somnolencije povećava se pri dozama višim od 1,5 mg soli pramipeksola na dan (vidjeti dio 4.2). Češća nuspojava u kombinaciji s levodopom bila je diskinezija. Hipotenzija se može pojaviti na početku liječenja, naročito ako se pramipeksol prebrzo titrira.

Tablica 1: Parkinsonova bolest

Lijek koji više nije odobren

Organski sustav	Vrlo često (≥1/10)	Često (≥1/100 i <1/10)	Manje često (≥1/1000 i <1/100)	Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000)	Nepoznato
Infekcije i infestacije			upala pluća		
Endokrini poremećaji			neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona ¹		
Psihijatrijski poremećaji		nesanica halucinacije abnormalni snovi smetenost bihevioralni simptomi u vidu poremećaja kontrole nagona i kompulzija	kompulzivno kupovanje patološko kockanje nemir hiperseksualnost sumanutost poremećaj libida paranoja delirij epizode prejedanja ¹ hiperfagija ¹	manija	
Poremećaji živčanog sustava	somnolencija omaglica diskinezija	glavobolja	epizode iznenadnog usnivanja amnezija hiperkinezija sinkopa		
Poremećaji oka		oštećenje vida uključujući diplopiju zamućeni vid smanjena oštrina vida			
Srčani poremećaji			zatajenje srca ¹		
Krvožilni poremećaji		hipotenzija			
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			dispneja štocavica		
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	konstipacija povraćanje			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			preosjetljivost pruritus osip		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		umor periferni edem			sindrom ustezanja agonista dopamina uključujući apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i

					bol
Pretrage		smanjenje težine uključujući smanjeni apetit	povećanje težine		

¹Ova je nuspojava primijećena tijekom razdoblja nakon stavljanja gotovog lijeka u promet. Sa sigurnošću od 95%, kategorija učestalosti nije veća od "manje često", ali može biti niža. Precizna ocjena učestalosti nije moguća, s obzirom da se nuspojava nije pojavila u bazi podataka kliničkog ispitivanja od 2762 bolesnika s Parkinsonovom bolešću liječenih pramipeksolom.

Druge indikacije, najčešće nuspojave

Najčešće ($\geq 5\%$) prijavljene nuspojave u bolesnika sa drugim indikacijama, u liječenju pramipeksolom bile su mučnina, glavobolja, omaglica i umor. Mučnina i umor češće su prijavljeni kod žena liječenih Pramipeksol Accordom (20,8% i 10,5%, po istom redoslijedu) u usporedbi s muškarcima (6,7% i 7,3%, po istom redoslijedu).

Tablica 2: Druga indikacija

Organski sustav	Vrlo često ($\geq 1/10$)	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Nepoznato
Infekcije i infestacije			upala pluća ¹	
Endokrini poremećaji			neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona ¹	
Psihijatrijski poremećaji		nesanica abnormalni snovi	nemir smetenost halucinacije poremećaj libida sumanutost ¹ hiperfagija ¹ paranoja ¹ manija ¹ delirij ¹ bihevioralni simptomi u vidu poremećaja kontrole nagona i kompulzije ¹ (kao što je: kompulzivno kupovanje, patološko kockanje, hiperseksualnost, epizode prejedanja)	
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja omaglica somnia ja	epizode iznenadnog usnivanja sinkopa diskinezija amnezija ¹ hiperkinezija ¹	

Poremećaji oka			oštećenje vida uključujući smanjenu oštrinu vida diplopija zamućeni vid	
Srčani poremećaji			zatajenje srca ¹	
Krvožilni poremećaji			hipotenzija	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			dispneja šticavica	
Poremećaji probavnog sustava	mučnina	konstipacija povraćanje		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			preosjetljivost pruritus osip	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		umor	periferni edem	sindrom ustezanja agonista dopamina uključujući apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol
Pretrage			smanjenje težine uključujući smanjeni apetit povećanje težine	

¹ Ova je nuspojava primijećena tijekom razdoblja nakon stavljanja gotovog lijeka u promet. Sa sigurnošću od 95%, kategorija učestalosti nije veća od „manje često“, ali može biti niža. Precizna ocjena učestalosti nije moguća, s obzirom da se nuspojava nije pojavila u bazi podataka kliničkog ispitivanja 1395 bolesnika s drugom indikacijom liječenih pramipeksolom.

Opis odabranih nuspojava

Somnolencija

Pramipeksol je često povezan sa somnolencijom te se manje često povezuje s pojavom prekomjerne dnevne somnolencije i epizodama iznenadnog usnivanja (vidjeti također dio 4.4).

Poremećaji libida

Pramipeksol se manje često povezuje s poremećajima libida (pojačan ili smanjen).

Poremećaji kontrole nagona

U bolesnika koji se liječe agonistima dopamina, uključujući Pramipeksol Accord, mogu se javiti patološka želja za kockanjem, pojačan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje ili kupovanje, prejedanje i kompulzivno jedenje (vidjeti dio 4.4).

U presječnom, retrospektivnom ispitivanju „screening“-om i analizom slučajeva, koje je uključivalo 3090 bolesnika s Parkinsonovom bolešću, 13,6% svih bolesnika koji su primali dopaminergičko ili nedopaminergičko liječenje imalo je simptome poremećaja kontrole nagona tijekom proteklih šest mjeseci. Primijećene manifestacije uključivale su patološku želju za kockanjem, kompulzivnu kupovinu, prejedanje i kompulzivno seksualno ponašanje (hiperseksualnost). Mogući neovisni rizični

faktori za poremećaje kontrole nagona uključivali su dopaminergička liječenja i više doze dopaminergičkog liječenja, mlađu dob (≤ 65 godina), status samca i samoprijavljenu obiteljsku anamnezu pojave kockanja.

Sindrom ustezanja od agonista dopamina

Nemotoričke nuspojave mogu nastati kad se snižava doza ili prekida primjena agonista dopamina, uključujući i pramipeksol. Simptomi uključuju apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol (vidjeti dio 4.4).

Zatajenje srca

U kliničkim ispitivanjima i tijekom razdoblja nakon stavljanja gotovog lijeka u promet prijavljeno je zatajenje srca kod bolesnika na pramipeksolu. U farmakoepidemiološkom ispitivanju, primjena pramipeksola bila je povezana s povećanim rizikom od zatajenja srca u usporedbi s neprimjenom pramipeksola (primijećeni omjer rizika 1,86; 95% CI: 1,21-2,85).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Za sada nema kliničkih iskustava masovnog predoziranja. Očekivane nuspojave su one povezane s farmakodinamičkim profilom agonista dopamina, uključujući mučninu, povraćanje, hiperkineziju, halucinacije, agitaciju i hipotenziju. Nije poznat specifični antidot za predoziranje s agonistom dopamina. Ukoliko su prisutni simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava, može biti indicirana primjena neuroleptika. Zbrinjavanje predoziranja može zahtijevati opće mjere, zajedno s lavazom želuca, primjenom intravenskih tekućina, aktivnog ugljena te praćenje putem elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antiparkinsonici, agonisti dopamina, ATK oznaka: N04BC05.

Mehanizam djelovanja

Pramipeksol je agonist dopamina koji se s visokom selektivnošću i specifičnošću veže za D₂ podskupinu dopaminskih receptora od kojih poseban afinitet pokazuje za D₃ receptore i ima potpuno intrinzičko djelovanje.

Pramipeksol reducira "parkinsonske" motorne deficite, stimulirajući dopaminske receptore u strijatumu. Ispitivanja na životinjama su pokazala da pramipeksol inhibira sintezu dopamina, njegovo oslobađanje i pretvorbu.

Farmakodinamički učinci

U zdravih dobrovoljaca primijećeno je, o dozi ovisno, smanjenje razine prolaktina.

Klinička djelotvornost i sigurnost kod Parkinsonove bolesti

U bolesnika, pramipeksol otklanja znakove i simptome idiopatske Parkinsonove bolesti. Placebom kontrolirana klinička ispitivanja uključila su oko 1800 bolesnika sa stadijem I-V po Hoehn i Yahr liječenih pramipeksolom. Njih oko 1000 bili su u uznapredovalim stadijima bolesti, istovremeno su dobivali terapiju levodopom, te su imali motoričke komplikacije.

U ranoj i uznapređevaloj Parkinsonovoj bolesti, djelotvornost pramipeksola u kontroliranim kliničkim ispitivanjima održavana je tijekom 6 mjeseci. Također, u otvorenim produženim studijama u trajanju preko 3 godine, nije bilo znakova smanjenja djelotvornosti.

U kontroliranom, dvostruko-slijepom kliničkom ispitivanju u trajanju od 2 godine, početno liječenje pramipeksolom je značajno odgodilo pojavu motoričkih komplikacija te smanjilo njihovu pojavnost u usporedbi s početnim liječenjem primjenom levodope. Odgoda pojave motoričkih komplikacija uslijed primjene pramipeksola mora se izbalansirati s većim poboljšanjem motoričke funkcije u primjeni levodope (mjereno prosječnom promjenom u UPDRS-zbroju). Ukupna incidencija halucinacija i somnolencije bila je općenito veća tijekom perioda povećanja doze u grupi bolesnika liječenih pramipeksolom. Međutim, tijekom primjene doze održavanja stanja, nije bilo značajnih razlika. O svemu navedenom treba voditi računa kada se započinje liječenje pramipeksolom u bolesnika s Parkinsonovom bolešću.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja Pramipeksol Accorda u svim podskupinama pedijatrijske populacije s Parkinsonovom bolešću (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

Klinička djelotvornost i sigurnost kod Touretteovog sindroma

Djelotvornost pramipeksola (0,0625-0,5 mg/dan) ocjenjivana je na pedijatrijskim bolesnicima u dobi od 6-17 godina s Touretteovim sindromom tijekom 6 tjedana u dvostruko-slijepom, randomiziranom, placebom kontroliranom, fleksibilnom ispitivanju doza. Ukupno je 63 bolesnika bilo randomizirano (43 je bilo na pramipeksolu, 20 na placebo). Primarna ishodna mjera bila je promjena u Ukupnom zbroju tikova (TTS) u tzv. *Yale Global Tic Severity Scale* (YGTSS) u odnosu na početne vrijednosti. Nije primijećena razlika za pramipeksol u usporedbi s placebo, bilo za primarnu ishodnu mjeru ili za neku od sekundarnih ishodnih mjera djelotvornosti, uključujući ukupni rezultat YGTSS-a, bolesnikov opći dojam poboljšanja (engl. *Patient Global Impression of Improvement*, PGI-I), klinički opći dojam poboljšanja (engl. *Clinical Global Impression of Improvement*, CGI-I), ili opće kliničke dojmove o težini bolesti (engl. *Clinical Global Impressions of Severity of Illness*, CGI-S). Nuspojave, koje su imali najmanje 5% bolesnika u skupini na pramipeksolu i češće bolesnici liječeni pramipeksolom u odnosu na bolesnike na placebo, bile su: glavobolja (27,9%, placebo 25%), somnolencija (7,0%, placebo 5,0%), mučnina (18,6%, placebo 10,0%), povraćanje (11,6%, placebo 0,0%), bolovi u predjelu gornjeg abdomena (7,0%, placebo 5,0%), ortostatska hipotenzija (9,3%, placebo 5,0%), mialgija (9,3%, placebo 5,0%), poremećaj spavanja (7,0%, placebo 0,0%), dispneja (7,0%, placebo 0,0%) i infekcije gornjih dišnih puteva (7,0%, placebo 5,0%). Druge značajne nuspojave, za bolesnike na pramipeksolu, koje su dovele do prekida uzimanja ispitivanog lijeka bile su konfuzno stanje, poremećaj govora i pogoršanje stanja (vidjeti dio 4.2).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Pramipeksol se brzo i potpuno resorbira nakon peroralne primjene. Apsolutna bioraspoloživost je veća od 90%, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se za 1-3 sata. Primjena pramipeksola istodobno s hranom nije smanjila ukupnu apsorpciju pramipeksola, ali ju je usporila. Pramipeksol pokazuje linearnu kinetiku i male varijacije u plazmatskim koncentracijama među bolesnicima.

Distribucija

U ljudi, vezanje pramipeksola na proteine plazme je vrlo nisko (<20%), a volumen distribucije je vrlo velik (400 l). Primijećene su visoke koncentracije u moždanom tkivu štakora (oko 8 puta veće od plazmatskih).

Biotransformacija

Pramipeksol se u ljudi metabolizira u maloj količini.

Eliminacija

Bubrežna ekskrecija nepromijenjenog pramipeksola je glavni put eliminacije lijeka. Oko 90% doze označene radioaktivnim ugljikom ^{14}C izlučuje se putem bubrega, dok se manje od 2% nalazi u fecesu. Ukupni klirens pramipeksola iznosi oko 500 ml/min, a renalni klirens je oko 400 ml/min. Poluvrijeme eliminacije ($t^{1/2}$) varira od 8 sati kod mladih sve do 12 sati kod starijih osoba.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Studije o toksičnosti ponavljanih doza pokazuju da pramipeksol dovodi do funkcionalnih učinaka uglavnom putem djelovanja na središnji živčani sustav i ženski reproduktivni sustav, najvjerojatnije kao rezultat povećanog farmakodinamičkog učinka pramipeksola.

Smanjenje dijastoličkog i sistoličkog tlaka i broja otkucaja srca uočeno je kod minijaturnih svinja, kao i sklonost k hipotenzivnom učinku kod majmuna.

Potencijalni učinak pramipeksola na reproduktivnu funkciju istraživao je na štakorima i kunićima. Pramipeksol nije bio teratogen kod štakora i kunića, ali je bio embriotoksičan u štakora primijenjen u dozama toksičnima za majku. Zbog selekcije životinjskih vrsta i ograničenosti istraživanih parametara, nema konačnog zaključka o nuspojavama pramipeksola na trudnoću i mušku plodnost.

Odgodeni spolni razvoj (tj. prepucijsko odvajanje i vaginalno otvaranje) primijećen je na štakorima. Nije poznat značaj za ljude.

Pramipeksol se nije pokazao genotoksičnim. U ispitivanju karcinogenosti, muški štakori su razvili hiperplaziju i adenome Leydigovih stanica, što se objašnjava inhibirajućim učinkom pramipeksola na prolaktin. Ovo otkriće nema veći klinički značaj za ljude. Isto ispitivanje je također pokazalo da je u dozama od 2 mg/kg (soli) i višim, pramipeksol povezan s retinalnom degeneracijom u albino štakora. To nije primijećeno u pigmentiranih štakora, niti u ispitivanjima karcinogenosti 2-godišnjih albino miševa, a niti u drugim ispitivanim životinjskim vrstama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

manitol
celuloza, mikrokristalična
kukuruzni škrob
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
povidon
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Pramipeksol Accord tablete su pakirane u Al/Al blistere.

Svaki blister sadrži 10 tableta.

Veličina pakiranja: 30 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
EU/1/11/728/007-008 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
EU/1/11/728/009-010 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. rujna 2011.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. srpanj 2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI DODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319 Pinner road
North Harrow, Middsex, HA1 4HF
Ujedinjeno Kraljevstvo

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavlja će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Lijek koji više nije odobren

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za blistere****1. NAZIV LIJEKA**

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
pramipeksol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,125 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,088 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

13. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Accord 0,088 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister-Al/Al

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Accord

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za blistere****1. NAZIV LIJEKA**

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
pramipeksol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,25 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,18 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

13. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Accord 0,18 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister-Al/Al

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Accord

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kutija za blistere****1. NAZIV LIJEKA**

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
pramipeksol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 0,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,35 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

13. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Pramipeksol Accord 0,35 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister-Al/Al

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Accord

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za blistere****1. NAZIV LIJEKA**

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
pramipeksol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 1,0 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 0,7 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tableta u Al/Al blisteru)

13. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Accord 0,7 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister-Al/Al

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Accord

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija za blistere****1. NAZIV LIJEKA**

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
pramipeksol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 1,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata što odgovara 1,1 mg pramipeksola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

30 tableta
100 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNOA UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tableta u Al/Al blisterima)

13. BROJ SERIJE

Broj serije {broj}

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Pramipeksol Accord 1,1 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister-Al/Al

1. NAZIV LIJEKA

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
pramipeksol

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Accord

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Upute o lijeku: Informacije za korisnika

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete

pramipeksol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pramipeksol Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pramipeksol Accord
3. Kako uzimati Pramipeksol Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pramipeksol Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pramipeksol Accord i za što se koristi

Pramipeksol Accord sadrži djelatnu tvar pramipeksol i pripada skupini lijekova poznatih kao agonisti dopamina koji stimuliraju dopaminske receptore u mozgu. Stimulacija dopaminskih receptora pokreće živčane impulse u mozgu koji pomažu u kontroli pokreta tijela.

Pramipeksol Accord se primjenjuje u:

- liječenju simptoma primarne Parkinsonove bolesti u odraslih osoba. Može se primjenjivati sam ili u kombinaciji s levodopom (drugi lijek protiv Parkinsonove bolesti).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pramipeksol Accord

Nemojte uzimati Pramipeksol Accord:

- ako ste alergični na pramipeksol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Pramipeksol Accord. Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali medicinska stanja ili simptome, osobito sljedeće:

- Bolesti bubrega
- Halucinacije (vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Većina halucinacija su vidne.
- Diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova). Ako imate uznapredovalu Parkinsonovu bolest te također uzimate levodopu, može doći do razvoja diskinezije tijekom povećavanja doze Pramipeksol Accord.
- distonija
- Nemogućnost držanja tijela i vrata ravno i uspravno (aksijalna distonija). Konkretno, možete doživjeti fleksiju glave i vrata prema naprijed (koja se naziva i antekolis), savijanje donjeg dijela leđa prema naprijed (što se naziva i kamptokormija) ili bočno savijanje leđa (što se

naziva i pleurotonus ili Pisa sindrom). U tom će vam slučaju Vaš liječnik možda promijeniti lijekove.

- Pospanost i epizode iznenadnog usnivanja
- Psihoza (npr. usporedivo sa simptomima shizofrenije)
- Oštećenje vida. Potreban je redovit pregled očiju tijekom liječenja Pramipeksol Accordom.
- Teška bolest srca ili krvnih žila. Potrebno je redovito kontrolirati krvni tlak, osobito na početku liječenja u svrhu izbjegavanja posturalne hipotenzije (pad krvnog tlaka prilikom ustajanja).
- Augmentacija. Do pojave simptoma može doći ranije nego obično, mogu biti intenzivniji te uključivati druge udove.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj primijeti da Vam se počinju javljati nagoni ili žudnje ili ako se ponašate na načine koji su neobični za Vas te ne možete odoljeti nagonu, pobudi ili iskušenju da sprovedete u djelo određene radnje koje mogu naštetiti Vama ili drugima. Ovakva ponašanja se nazivaju poremećaji kontrole nagona i mogu uključivati ponašanja kao što su; ovisnost o kockanju, prejedanje ili pretjerano trošenje, abnormalna seksualna želja ili zaokupljenost učestalim seksualnim mislima ili osjećajima. Vaš će liječnik možda trebati prilagoditi ili prekinuti Vašu terapiju.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj / skrbnik primijetite razvoj manije (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja) ili delirija (poremećaj svijesti, konfuzija ili gubitak osjećaja za stvarnost). Liječnik će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Obavijestite svog liječnika ako osjetite simptome poput depresije, apatije, tjeskobe, umora, znojenja ili boli nakon prestanka liječenja ili sniženja doze Pramipeksol Accorda. Ako tegobe uporno traju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda trebati prilagoditi liječenje.

Djeca i adolescenti

Pramipeksol Accord se ne preporučuje za primjenu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pramipeksol Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove, biljne pripravke, zdravu hranu ili dodatke prehrani koje ste nabavili bez recepta.

Potrebno je izbjegavati istovremenu primjenu Pramipeksol Accorda i antipsihotičnih lijekova.

Budite na oprezu ako uzimate sljedeće lijekove:

- cimetidin (za liječenje prekomjernog stvaranja želučane kiseline i želučanih ulkusa);
- amantadin (koji se primjenjuje u liječenju Parkinsonove bolesti);
- meksiletin (za liječenje nepravilnih otkucaja srca, stanja koje se naziva ventrikularna aritmija).
- zidovudin (koji se može primjenjivati u liječenju stečenog sindroma imunodeficiijencije (AIDS), bolesti imunološkog sustava ljudi);
- cisplatin (za liječenje raznih tipova raka);
- kinin (koji se može primjenjivati u prevenciji bolnih grčeva nogu tijekom noći i za liječenje tipa malarije poznatog kao *falciparum malaria* (maligna malarija));
- prokainamid (za liječenje nepravilnih otkucaja srca).

Ako uzimate levodopu, preporučuje se snižavanje doze levodope pri započinjanju liječenja Pramipeksol Accordom.

Budite oprezni ako primjenjujete lijekove za smirenje (imaju sedativni učinak) ili ako konzumirate alkohol. U spomenutim slučajevima, Pramipeksol Accord može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Pramipeksol Accord s hranom, pićem i alkoholom

Potreban je oprez prilikom konzumacije alkohola tijekom liječenja Pramipeksol Accordom. Pramipeksol Accord se može uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti ili planirate imate dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će s Vama razmotriti je li potreban nastavak liječenja Pramipeksol Accordom.

Učinak Pramipeksol Accorda na nerođeno dijete nije poznat. Stoga, ne uzimajte Pramipeksol Accord tijekom trudnoće, osim ako Vam to ne preporuči liječnik.

Pramipeksol Accord se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. Pramipeksol Accord može smanjiti stvaranje majčinog mlijeka. Također, može proći u majčino mlijeko i doći do Vaše bebe. Ako je primjena Pramipeksol Accorda neizbježna, potrebno je prekinuti dojenje.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja svakog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pramipeksol Accord može izazvati halucinacije (možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne). Ukoliko se to dogodi, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Pramipeksol Accord je povezan s pospanošću i epizodama iznenadnog usnivanja, osobito kod bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Ako primijetite takve nuspojave, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima. Ukoliko dođe do takve pojave, potrebno je obavijestiti liječnika.

3. Kako uzimati Pramipeksol Accord

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kakao Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vas posavjetovati o ispravnom doziranju.

Možete uzimati Pramipeksol Accord sa ili bez hrane. Progutajte tabletu s vodom.

Parkinsonova bolest

Ukupna dnevna doza se uzima podijeljena u 3 jednake doze.

Tijekom prvog tjedna, uobičajena doza je 1 tableta Pramipeksol Accorda 0,088 mg tri puta dnevno (što odgovara 0,264 mg dnevno):

	1. tjedan
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Accorda 0,088 mg tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264

Ova se doza povećuje svakih 5-7 dana prema uputi liječnika, dok se simptomi ne stave pod kontrolu (doza održavanja).

	2. tjedan	3. tjedan
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Accorda 0,18 mg tri puta dnevno ILI 2 tablete Pramipeksol Accorda 0,088 mg tri puta dnevno	1 tableta Pramipeksol Accorda 0,35 mg tri puta dnevno ILI 2 tablete Pramipeksol Accorda 0,18 mg tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,54	1,1

Uobičajena doza održavanja je 1,1 mg dnevno. Međutim, možda će biti potrebno čak daljnje povećanje doze. Ako je potrebno, liječnik će povišiti dozu tableta do maksimalno 3,3 mg pramipeksola dnevno. Također je moguća niža doza održavanja od tri Pramipeksol Accorda 0,088 mg tablete dnevno.

	Najniža doza održavanja	Najviša doza održavanja
Broj tableta	1 tableta Pramipeksol Accord 0,088 mg tri puta dnevno	1 tableta Pramipeksol Accord 1,1 mg tri puta dnevno
Ukupna dnevna doza (mg)	0,264	3,3

Bolesnici s bolestima bubrega

Ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega, liječnik će Vam propisati nižu dozu. U ovom slučaju uzimat ćete tablete samo jedanput ili dvaput dnevno. Ako imate umjerenu bolest bubrega, uobičajena početna doza je 1 tableta Pramipeksol Accord 0,088 mg dvaput dnevno. Kod teške bolesti bubrega, uobičajena početna doza je samo 1 tableta Pramipeksol Accord 0,088 mg dnevno.

Ako uzmete više Pramipeksol Accord nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta,

- Odmah se javite liječniku ili na odjel za hitni prijem najbliže bolnice za savjet.
- Mogu se javiti povraćanje, nemir, ili neka od nuspojava koja je opisana pod točkom 4. „Moguće nuspojave“.

Ako ste zaboravili uzeti Pramipeksol Accord

Ne brinite. Jednostavno izostavite tu dozu u cijelosti i zatim uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Nemojte pokušavati nadoknaditi propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Pramipeksol Accord

Ne prekidajte uzimanje Pramipeksol Accord bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako morate prekinuti uzimanje lijeka, liječnik će Vam postupno snižavati dozu, čime se smanjuje rizik od pogoršanja simptoma.

Ako patite od Parkinsonove bolesti, ne smijete naglo prekidati liječenje Pramipeksol Accordom. Iznenadan prekid može dovesti do razvoja medicinskog stanja koje se naziva maligni neuroleptički sindrom, koji može predstavljati velik rizik za zdravlje. Simptomi uključuju sljedeće:

- akinezija (gubitak pokretnosti mišića),
- ukočenost mišića,
- vrućica,
- nestabilni krvni tlak,
- tahikardija (ubrzan rad srca),
- smetenost,
- smanjena razina svijesti (npr. koma).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ocjena ovih nuspojava zasniva se na sljedećim učestalostima:

Vrlo često	može se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često	može se javiti u do 1 na 10 osoba
Manje često	može se javiti u do 1 na 100 osoba
Rijetko	može se javiti u do 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko	može se javiti u do 1 na 10 000 osoba
Nepoznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Ako patite od Parkinsonove bolesti, moguće su sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova)

- pospanost
- omaglica
- mučnina

Često:

- potreba za neobičnim ponašanjem
- halucinacije (vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu prisutne)
- smetenost
- umor (iscrpljenost)
- nesanica
- prekomjerna količina tekućine, obično u nogama (periferni edem)
- glavobolja
- hipotenzija (niski krvni tlak)
- neuobičajeni snovi
- zatvor
- poremećaji vida
- povraćanje (osjećaj mučnine)
- gubitak težine uključujući smanjen apetit

Manje često:

- paranoja (npr. pretjeran strah za vlastitu dobrobit)
- deluzije
- prekomjerna dnevna pospanost i iznenadno usnivanje
- amnezija (poremećaj pamćenja)
- hiperkinezija (pojačani pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju)
- porast tjelesne težine
- alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost)
- nesvjestica
- zatajenje srca (srčani problemi koji mogu uzrokovati nedostatak zraka ili oticanje gležnjeva)*
- neadekvatno izlučivanje antidiuretskog hormona*
- nemir
- zaduha (otežano disanje)
- štucanje
- upala pluća (infekcija pluća)
- nemogućnost odoljevanja nagonu, pobudi ili iskušenju da sprovedete u djelo određene radnje koje mogu naštetiti Vama ili drugima, a koje uključuju:
 - jaki nagon za pretjeranim kockanjem unatoč ozbiljnim osobnim posljedicama ili posljedicama za obitelj.
 - izmijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, npr. pojačana seksualna želja.
 - nekontrolirana prekomjerna kupovina ili trošenje
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno jedenje (jedenje više nego što je normalno i potrebno za zadovoljavanje gladi)*
- delirij (poremećaj svijesti, smetenost, gubitak osjećaja za stvarnost)

Rijetko:

- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja)

Nepoznato:

- Nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Pramipeksol Accord: mogu se javiti depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina).

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koje od ovih ponašanja; on će razmotriti načine na koje se mogu zbrinuti ili smanjiti simptomi.

Za nuspojave koje su označene sa * precizna ocjena učestalosti nije moguća, s obzirom da ove nuspojave nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima na 2762 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Ako patite od druge bolesti kod koje se primijenjuje lijek, moguće su sljedeće nuspojave:

Vrlo često:

- mučnina

Često:

- promjene u obrascu spavanja, kao što su nesanica i pospanost
- umor
- glavobolja
- neobični snovi
- zatvor
- omaglica
- povraćanje

Manje često:

- potreba za neobičnim ponašanjem*
- zatajenje srca (srčani problemi koji mogu izazvati nedostatak zraka ili otečenost gležnjeva)*
- neadekvatno izlučivanje antidiuretskog hormona*
- diskinezija (npr. abnormalni, nekontrolirani pokreti udova)
- hiperkinezija (pojačani pokreti i nesposobnost ostajanja u mirnom položaju)*
- paranoja (npr. pretjeran strah za svoje dobro stanje)*
- deluzije*
- amnezija (poremećaj pamćenja)*
- halucinacije (vidjeti, čuti, ili osjećati stvari koje nisu prisutne)
- smetenost
- prekomjerna dnevna pospanost i iznenađno usnivanje
- porast tjelesne težine
- hipotenzija (niski krvni tlak)
- prekomjerno nakupljanje tekućine, obično u nogama (periferni edem)
- alergijske reakcije (npr. osip, svrbež, preosjetljivost)
- nesvjestica
- nemir
- poremećaj vida
- gubitak težine uključujući smanjeni apetit
- zaduha (otežano disanje)
- štucanje
- upala pluća (infekcija pluća)*
- nemogućnost odoljevanja nagonu, pobudi ili iskušenju da sprovedete određene radnje koje mogu naštetiti Vama ili drugima, a koje uključuju:
 - jaki nagon za pretjeranim kockanjem unatoč ozbiljnim osobnim posljedicama ili posljedicama za obitelj.*
 - izmijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje zabrinjava Vas ili druge, npr. pojačana seksualna želja.*
 - nekontrolirana prekomjerna kupovina ili trošenje*
 - prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno jedenje (jedenje više nego što je normalno i potrebno za zadovoljavanje gladi)*
- manija (uznemirenost, osjećaj ushita ili pretjeranog uzbuđenja)*
- delirij (poremećaj svijesti, smetenost, gubitak osjećaja za stvarnost)*

Nepoznato:

- Nakon prestanka liječenja ili sniženja doze lijeka Pramipeksol Accord: mogu se javiti depresija, apatija, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (što se naziva sindromom ustezanja od agonista dopamina).

Obavijestite svog liječnika ako doživite bilo koje od ovih ponašanja; on će razmotriti načine na koje se mogu zbrinuti ili smanjiti simptomi.

Za nuspojave koje su označene sa * precizna ocjena učestalosti nije moguća, s obzirom da ove nuspojave nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima na 1395 bolesnika liječenih pramipeksolom. Kategorija učestalosti vjerojatno nije veća od „manje često“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pramipeksol Accord

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pramipeksol Accord tableta sadrži

Djelatna tvar je pramipeksol.

Jedna tableta sadrži 0,125 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,088 mg pramipeksola.
Jedna tableta sadrži 0,25 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,18 mg pramipeksola.
Jedna tableta sadrži 0,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,35 mg pramipeksola.
Jedna tableta sadrži 1,0 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 0,7 mg pramipeksola.
Jedna tableta sadrži 1,5 mg pramipeksoldiklorid hidrata, što odgovara 1,1 mg pramipeksola.

Pomoćne tvari su manitol, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, povidon K30, magnezijev stearat.

Kako Pramipeksol Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakom "I1" na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I“ i „2“ s dviju strana razdjelne crte na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I“ i „3“ s dviju strana razdjelne crte te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete su bijele dogotovo bijele, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I” i „4” s dviju strana razdjelne crte te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete su bijele do gotovo bijele,, okrugle, plosnate, ukošenih rubova s oznakama „I” i „5” s dviju strana razdjelne crte te s razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Sve jačine tableta Pramipeksol Accorda dostupne su u Al/Al blisterima s 10 tableta, u kutijama s 3 ili 10 blistera (30 ili 100 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.