

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta
0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta
0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta
0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletta
1,0 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletta
1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 1,1 mg pramipexolnak felel meg.

Megjegyzés:

A pramipexol szakirodalomban közölt dózisaival a só-formájára vonatkoznak.

Ennek megfelelően, a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta
Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták, az egyik oldalon „I1” felirattal, a másik oldalon felirat nélkül.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta
Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonallal ellátva. Az egyik oldalon „I” és „2” felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta
Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonallal ellátva. Az egyik oldalon „I” és „3” felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletta

Fehér-törféher színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonalal ellátva. Az egyik oldalon „1” és „4” felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletta

Fehér-törféher színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonalal ellátva. Az egyik oldalon „1” és „5” felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Pramipexole Accord felnőtt betegek idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszainak és tüneteinek kezelésére javallt. A betegség lefolyása során illetve a betegség késői szakaszában adható monoterápiaként vagy levodopával kombinálva – amikor a levodopa kezelés hatékonysága csökken /gyógyszerhatás rövidülés, vagy „on-off” jelenségek/ és motoros fluktuációk lépnek fel.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Parkinson-kór

A napi adagot 3 egyenlő részre elosztva kell bevenni.

A kezelés bevezető szakasza:

A pramipexol kezdő adagja 0,264 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan 5-7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

A Pramipexole Accord dózisemelésének ütemezése				
Hét	Adag (mg bázis)	Teljes napi adag (mg bázis)	Adag (mg só)	Teljes napi adag (mg só)
1	3 × 0,088	0,264	3 × 0,125	0,375
2	3 × 0,18	0,54	3 × 0,25	0,75
3	3 × 0,35	1,1	3 × 0,5	1,50

Ha további dózisznövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,54 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag, 3,3 mg bázis (ill. 4,5 mg só) eléréséig.

Megjegyzendő, hogy 1,5 mg (só) feletti napi adag alkalmazása esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

Fenntartó kezelés:

A pramipexol napi adagja 0,264 mg-tól maximum 3,3 mg-ig terjedhet bázisra számítva (a só esetében: 0,375 mg-tól maximum 4,5 mg-ig). A pivotál klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult napi adag 1,1 mg bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a terápiás hatás és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-ának napi adagja volt alacsonyabb 1,1 mg-bázisnál (a só esetében: 1,5 mg-nál). Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyösnek bizonyulhat 1,1 mg-nál nagyobb pramipexol bázis (1,5 mg-nál nagyobb só) napi

adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióit figyelve— célszerű a levodopa adagjának csökkentését már a Pramipexole Accord dózisemelésének ideje alatt elkezdni és a fenntartó kezelés ideje alatt is folytatni (lásd 4.5 pont).

A kezelés abbahagyása:

A dopaminerg szerek hirtelen elhagyása neuroleptikus malignus szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta 0,54 mg-mal (bázisra számítva, a só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a 0,54 mg-os (bázisra számítva, a só esetében: 0,75 mg-os) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta 0,264 mg-mal (bázisra számítva, a só esetében: 0,375 mg-mal) csökkenthető a napi adag (lásd 4.4 pont).

Károsodott veseműködés:

A pramipexol eliminációjának üteme a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot, vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin-clearance 50 ml/perc felett van.

Ha a kreatinin-clearance a 20-50 ml/perc tartományban van, a napi adagot két részre elosztva kell alkalmazni; a kezdő adag $2 \times 0,088$ mg/nap (bázisra számítva, a só esetében: $2 \times 0,125$ mg/nap), vagyis 0,176 mg/nap pramipexol bázis (0,25 mg/nap só). A maximális napi dózis az 1,57 mg pramipexol bázist (2,25 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a kreatinin-clearance alacsonyabb 20 ml/percnél, a napi adagot egyszerre kell beadni; a kezdő adag 0,088 mg/nap (bázisra számítva, a só esetében: 0,125 mg/nap). A maximális napi dózis az 1,1 mg pramipexol bázist (1,5 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a fenntartó kezelés ideje alatt tovább romlik a veseműködés, a Pramipexole Accord napi adagját a kreatinin-clearance százalékos csökkenésével azonos mértékben kell csökkenteni, például ha a kreatinin-clearance 30%-kal csökkent, akkor a Pramipexole Accord napi adagját is 30%-kal kell csökkenteni. A napi adag két részre elosztva adható, ha a kreatinin-clearance 20-50 ml/perc között van, míg 20 ml/percnél alacsonyabb kreatinin-clearance esetén a teljes napi adag egyszerre adandó.

Károsodott májműködés:

Májműködési zavar esetén valószínűleg nem szükséges módosítani a pramipexol adagolását, hiszen a felszívódott hatóanyag mintegy 90%-a a vesén keresztül távozik a szervezetből. Mindazonáltal nem vizsgálták, hogy májelégtelenségben miképpen változnak a Pramipexole Accord hatóanyagának farmakokinetikai jellemzői.

Gyermekek és serdülők

A Pramipexole Accord biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A Pramipexole Accordnak gyermekeknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Tourette-szindróma

Gyermekek és serdülők

A Pramipexole Accord nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekek számára, mivel biztonságosságát és hatásosságát ennél a korcsoportnál nem igazolták. A Pramipexole Accord az ebben a körképben várható negatív haszon/kockázati arány miatt nem alkalmazható Tourette-szindrómás gyermekeknél vagy serdülőknél (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát szájon át kell bevenni, vízzel kell lenyelni; étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagá(a)ival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Károsodott veseműködésű Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni a Pramipexole Accordot.

Hallucinációk

A dopamin-agonisták és a levodopa ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy (elsősorban vizuális) hallucinációkra számíthatnak.

Dyskinesis

Előrehaladott Parkinson-kórban, levodopa és Pramipexole Accord kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózistitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesis alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

Dystonia

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol kezelés megkezdése, illetve a dózis emelése kapcsán, beleértve az antecollist, camptocormiát és a pleurothotonust (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszereket és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

Hirtelen elalvás és aluszékonyság

A pramipexol aluszékonyságot és hirtelen elalvást okozhat, mindenekelőtt Parkinson-kóros betegeknél. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a pramipexollal kezelt betegek a nappali tevékenységek végzése közben, hirtelen aludtak el – olykor ez minden figyelmeztető jel hiányában, ill. anélkül következett be, hogy a beteg álmoságot érzett volna. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell és figyelmeztetni kell őket, hogy a Pramipexole Accord-kezelés ideje alatt fokozott körültekintéssel vezessenek gépjárművet, ill. üzemeltessenek gépeket. Ha a Pramipexole Accord tablettát szedő beteg tapasztalt már aluszékonyságot és/vagy hirtelen elaludt a kezelés ideje alatt, akkor tilos járművet vezetnie, vagy gépekkel dolgoznia. Ezen az óvintézkedésen kívül a pramipexol adagjának csökkentése, sőt a kezelés abbahagyása is megfontolandó. A pramipexol-kezelés ideje alatt – additív hatásfokozódás lehetősége miatt – csak fokozott körültekintéssel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

Impulzus kontroll zavarok

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll-zavarok kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal a ténnyel, hogy impulzuskontroll-zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, fokozott libidót, hiperszexualitást, vásárlási, költségekkel vagy falási kényszert, illetve túlevést – jelentkezhetnek a dopamin agonistákkal, többek között Pramipexole Accordal kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor a dózis csökkentését/fokozatos leállítását meg kell fontolni.

Pszichotikus betegek

Pszichotikus betegeknél csak abban az esetben adható dopamin-agonista, ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a lehetséges veszélyeket. Pramipexollal kezelt betegeknél nem adhatók antipszichotikus gyógyszerek (lásd 4.5 pont).

Mánia és delírium

A betegeknek rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknek mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését / fokozatos leállítását.

Szemészeti ellenőrzés

A Pramipexole Accord-kezelés ideje alatt ajánlatos rendszeres időközönként, ill. látászavar kialakulásakor azonnal, szemészeti vizsgálatot végezni.

Súlyos kardiovaszkuláris betegség

Súlyos szív-érrendszeri betegségben körültekintően kell alkalmazni a Pramipexole Accord tablettát. Különösen a kezelés kezdeti szakaszában célszerű rendszeresen ellenőrizni a betegek vérnyomását, ugyanis dopaminerg hatású szerek alkalmazásakor mindig fenyeget az ortosztatikus hipotenzió veszélye.

Neuroleptikus malignus szindróma

Dopaminerg gyógyszerek hirtelen elvonásakor neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tünetek jelentkezését észlelték (lásd 4.2 pont).

Dopamin-agonista megvonási szindróma

Parkinson-kóros betegeknek a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos leépítésével kell végezni (lásd 4.2 pont). Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek intenzívek lehetnek. A dopamin-agonista fokozatos leépítése előtt tájékoztatni kell erről a betegeket, azt követően pedig rendszeres ellenőrzésük szükséges. Tartósan fennálló tünetek esetén a pramipexol adagjának átmeneti emelésére lehet szükség (lásd 4.8 pont).

Tünetek rosszabodása

Az irodalomban található jelentések azt mutatják, hogy egy másik javallat dopaminerg gyógyszerrel történő kezelése során a tünetek rosszabodhatnak. A rosszabodás az esti tünetek korábbi (akár már délután történő) jelentkezését, a tünetek fokozódását és a tünetek más végtagokra való kiterjedését jelentheti. A tünetek rosszabodását specifikusan egy 26-hetes, kontrolllos klinikai vizsgálatban vizsgálták. A tünetek rosszabodását a pramipexol-csoportban lévő betegek (N = 152) 11,8%-ánál, míg a placebo-csoportban lévő betegek (N = 149) 9,4%-ánál figyelték meg. A tünetek rosszabodásáig eltelt idő Kaplan-Meier-féle elemzése azt mutatta, hogy nem volt jelentős különbség a pramipexol- és a placebo-csoportok között.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Plazmafehérje kötődés

A pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne más, a plazmafehérje kötődést, vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az anticholinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jóllehet ezt nem tanulmányozták megfelelő vizsgálatokkal. Nincs farmakokinetikai interakció a szelegilinnel és a levodopával sem.

Az aktív renális eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai

A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renális clearance-ét, mégpedig minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ily módon, a vesén keresztül, aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, ill. ezeket a mechanizmusokat gátló gyógyszerek (pl. cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, ciszplatina, kinin és prokainamid) és az egyidejűleg adott pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent renális clearance-ét eredményezheti. A pramipexol adagjának csökkentése ajánlott, ha ezeket a gyógyszereket a Pramipexole Accordal együtt adják.

Kombináció levodopával

Pramipexole Accord és levodopa kombinált alkalmazása esetén a pramipexol dózis növelésével párhuzamosan célszerű csökkenteni a levodopa, ill. változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

Additív hatásfokozódás lehetősége miatt a pramipexol-kezelés ideje alatt csak fokozott körülményekkel szabad más szedatív hatású gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8 pont).

Antipszichotikus gyógyszerek

A pramipexol és antipszichotikumok kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4 pont), mivel pl. antagonisták hatásai következhetnek be.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A pramipexol hatásait nem tanulmányozták terhes nőknél, ill. szoptató anyáknál. Az állatkísérletek során patkányon és nyúlra nem bizonyult teratogén hatásának, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). Mindezek alapján a Pramipexole Accord tabletta csak abban az esetben alkalmazható a terhesség ideje alatt, ha a kezelés várható előnyei felülmúlják a magzatot potenciálisan fenyegető veszélyeket.

Szoptatás

A pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktin-elválasztást, ill. ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Emberben nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányban az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben. Humán tapasztalatok hiányában a szoptatás ideje alatt kerülni kell a Pramipexole Accord tabletta alkalmazását, ill. ha ez nem lehetséges, abba kell hagyni a szoptatást.

Termékenység

Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat. Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopamin-agonistáknál várható, befolyásolta az oestrus ciklusokat és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pramipexole Accord nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

A Pramipexole Accord tablettát szedő betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy ha aluszékonyságot észlelnek és vagy időnként hirtelen elalszanak, akkor tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén súlyos vagy halálos sérülés veszélyével járó tevékenységektől és csak abban az esetben vállalkozzanak rájuk (pl. gépek üzemeltetése), ha az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még a 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az összegyűjtött placebo-kontrollos vizsgálatok eredményeinek elemzése során a pramipexollal kezelt 1923, és a placebóval kezelt 1354 beteg esetében gyakran számoltak be mindkét csoportban mellékhatások kialakulásáról. A pramipexollal kezelt betegek 63%-a, míg a placebóval kezelt betegek 52%-a legalább egy gyógyszer-mellékhatásról beszámolt.

A gyógyszer mellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások – az egyes szervrendszereken belül – gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban előforduló ($\geq 5\%$) gyógyszer mellékhatások, melyek a placebohoz képest a pramipexol-kezelés esetében gyakrabban jelentkeznek az émelygés, mozgászavarok, hipotónia, szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, székrekedés, hallucinációk, fejfájás és fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága – 1,5 mg pramipexol sötét meghaladó napi dózis alkalmazása esetén – növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén gyakrabban jelentkezett mozgászavar (dyskinesia) mint gyógyszer mellékhatás. A kezelés kezdeti szakaszában hipotenzió léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.

1. táblázat: Parkinson-kór

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekréció ¹		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték- szenvedély, nyugtalanág, hypersexualitás, érzékszálódás, libidózávar, paranoia, delirium, falási kényszer ¹ , hyperphagia ¹	mánia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékenység, szédülés, dyskinesis	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesis, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, homályos látást és csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívélegtelenység ¹		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrküítés		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopamin-agonista megvonási szindróma, beleértve a levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is	hízás		

¹ Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Egyéb javallatok, leggyakoribb mellékhatások

Egyéb javallatok esetén a pramipexollal kezelt betegeknél előforduló leggyakoribb ($\geq 5\%$) mellékhatás az émelygés, fejfájás, szédülés és fáradtság. Az émelygés és fáradtság gyakrabban fordult elő Pramipexole Accordal kezelt nőbetegeknél (sorrendben 20,8%, illetve 10,5%), mint férfiaknál (sorrendben 6,7% és 7,3%).

2. táblázat: Egyéb javallatok

Szervrendszer	Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)	Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések			pneumonia ¹	
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus-hormon-szekrécia ¹	

Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, szokatlan álmok	nyugtalanság, zavartság, hallucinációk, libidózavar, érzékcshalódás ¹ , hyperphagia ¹ , paranoia ¹ , mánia ¹ , delírium ¹ , impulzus kontroll zavarok és kényszeres viselkedés tünetei ¹ (például: vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, hypersexualitás, falási kényszer)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		fejfájás, szédülés, aluszékenység	hirtelen elalvás, syncope, dyskinesis, amnesia ¹ , hyperkinesis ¹	
Szembetegségek és szemészeti tünetek			látásromlás, beleértve a csökkent látásélességet, a kettőslátást és homályos látást is	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség ¹	
Érbetegségek és tünetek			hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlrézkénység, viszketés, bőrkiütés	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság	perifériás oedema	dopamin- agonista megvonási szindróma, beleértve a levertséget, szorongást, depressziót, fáradtságot, verejtékezést és fájdalmat is

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			fogyás, beleértve az étvágy csökkenését is, hízás	
---	--	--	---	--

¹ Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori” kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő az 1395, pramipexollal kezelt, egyéb javallattal rendelkező beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Aluszékonyság

A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvás is kialakulhat (lásd még 4.4 pont).

Libido zavarok

A pramipexol-kezelés során nem gyakran a libido megváltozhat (nöhet vagy csökkenhet).

Impulzuskontroll-zavarok

A dopamin agonistákkal, köztük a Pramipexole Accordal kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libidó és hiperszexualitás jeleiről, vásárlási, költsékezési vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy 3090 Parkinson-kóros beteget magába foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzus kontroll zavar a megelőző 6 hónapban. A megfigyelt manifesztációk közé tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a falási, vagy vásárlási kényszer és kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzus kontroll zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisú dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor (≤ 65 év), a nőtlenség/hajadonság és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-szenvedély.

Dopamin-agonista megvonási szindróma

Dopamin-agonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítések or vagy elhagyásakor nem motoros jellegű mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom (lásd 4.4 pont).

Szívelégtelenség

Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmako-epidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmazták pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95% CI-os, 1,21-2,85).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A jelentős túlادagolás kórlefolyásáról nincsenek klinikai adatok. A dopamin-agonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó mellékhatások – többek között émelygés, hányás, hyperkinesis, hallucinációk, izgatottság és hypotenzio – várhatók. A dopamin-agonistáknak nincs ismert antidotuma.

Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túladagolás esetén általános szupportív kezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopamin-agonisták, ATC kód: N04BC05

Hatásmechanizmus

A pramipexol a dopamin-receptorok D₂-alcsoportjához nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopamin-agonista, mely a D₃-receptorok iránt is mutat affinitást, ill. teljes értékű intrinsic dopaminerg aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopamin-receptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

Farmakodinámiás hatások

Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktin-elválasztás dózisfüggő csökkenését észlelték.

Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kórban

A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800 Hehn & Yahr I-V. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek pramipexollal. Ezek közül több mint 1000 résztvevő előrehaladott stádiumú betegségben szenvedett, kombinált pramipexol + levodopa kezelésben részesült, és motoros szövődeményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint, korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a kezelés hatásosságának csökkenését. Az egyik kettős-vak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa-terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövődemények kialakulását, ill. csökkentette ezek gyakoriságát. A pramipexol-kezelés ezen előnyének értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson-betegség Pontozó Skála]-pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyosság a pramipexol-csoportban, a dózisemelés alatt volt gyakoribb. Ezek gyakorisága a fenntartó kezelés ideje alatt már nem különbözött számottevően. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Pramipexole Accord vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Klinikai hatásosság és biztonságosság Tourette-szindrómában végzett klinikai vizsgálatok

A pramipexol hatásosságát 6-17 éves Tourette-szindrómás gyermekek bevonásával egy hathetes, kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollos, flexibilis (napi 0,0625-0,5 mg) dózisú vizsgálatban értékelték. Összesen 63 beteget randomizáltak (43 pramipexolt, 20 placebót kapott). Az elsődleges végpont a tic-összpontszámban (a tic-ek jellegét, gyakoriságát, súlyosságát felmérő Yale Global Tic Severity Scale [YGTSS] Total Tic Score-ja [TSS] szerint) bekövetkező, a kiindulási értékhez

viszonyított változás volt. A pramipexolt a placebóval összevetve, a hatásosság tekintetében nem találtak különbséget sem az elsődleges végpont, sem a másodlagos végpontok esetén, melyek a YGTSS-összpontszámában és a Patient Global Impression of Improvement /PGI-I (beteg összbemutásának javulását mérő skála), Clinical Global Impression of Improvement /CGI-I (klinikai összbemutás javulását mérő skála) vagy Clinical Global Impressions of Severity of Illness /CGI-S (a betegség súlyosságára vonatkozó, klinikai összbemutás) skálákban történő változások voltak. A pramipexol-csoport betegeinek legalább 5%-ánál előforduló és a placebót kapó betegekhez képest a pramipexol-kezelésben részesülőknél gyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a következők voltak: fejfájás (27,9%, placebo: 25,0%), álmoság (7,0%, placebo: 5,0%), émelygés (18,6%, placebo: 10,0%), hányás (11,6%, placebo 0,0%), felhasi fájdalom (7,0%, placebo 5,0%), orthostaticus hypotonia (9,3%, placebo: 5,0%), myalgia (9,3%, placebo: 5,0%), alvászavar (7,0%, placebo: 0,0%), dyspnoe (7,0%, placebo: 0,0%), valamint felsőlégtúti fertőzés (7,0%, placebo: 5,0%). Egyéb, a vizsgálati szer alkalmazásának felfüggesztéséhez vezető, jelentős nemkívánatos esemény volt a pramipexol-csoportban: tudatzavar, beszédzavar és egyéb súlyosbító állapotok (lásd 4.2 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A szájon át adott pramipexol teljes mennyisége rövid idő alatt felszívódik a tápcsatornából. Abszolút biohasznosulása meghaladja a 90%-ot; plazmaszintje 1-3 órával a gyógyszer bevétele után tetőzik. Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék nem csökkenti a felszívódás mértékét, az ütemét azonban lelassítja. A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének inter-individuális ingadozása csekély.

Eloszlás

Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (<20%) kötődik plazmafehérjékhez; eloszlási térfogata jelentős (400 liter). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

Biotranszformáció

A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

Elimináció

A szervezetből elsősorban a vizelettel változatlan formában távozik. A ^{14}C -izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a mutatható ki a vizeletben, míg a széklettel csupán 2% ürül. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renális clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt dózisu toxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható –, javarészt központi idegrendszeri, ill. a női reproduktív rendszeren mutakozó reakciókat észleltek.

Minisértésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett hatásait patkányon és nyúlön tanulmányozták. Teratogén hatást egyik állatfajban sem észleltek, ugyanakkor az anyaállatra toxikus dózisok patkányban embriotoxikus hatásának bizonyultak. A kísérletekhez felhasznált állatfajok és a tanulmányozott paraméterek meglehetősen szűk körét figyelembe véve a pramipexol fogamzó-, ill. nemzőképességre kifejtett hatásai nem tekinthetők teljes mértékben feltártaknak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyelték meg. Ennek a megfigyelésnek a humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig-sejt hyperplasiát, ill. adenoma kialakulását észlelték – minden bizonnyal a pramipexol prolaktin-elválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albínó patkányokon retina-degenerációt okoz. Ezt az elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albínó egereken elvégzett karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajon sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannit
Mikrokristályos cellulóz
Kukoricakeményítő
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Povidon
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Pramipexole Accord tabletták Alu-Alu buborékcsoomagolásba vannak csomagolva.

Minden egyes buborékcsoomagolás 10 tablettát tartalmaz.
Csoomagolásonként 30 vagy 100 tableta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékhanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletta
EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletta
EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. szeptember 30.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 15 július 2016

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELIÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verziójában részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborékcsomagolás kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,088 mg tablettá
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tablettá
100 tablettá

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Alu-Alu buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,088 mg tableta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborékcsomagolás kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóval 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Alu-Alu buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborékcsomagolás kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletta Alu / Alu buborékcsoomagolás)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítóval 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Alu-Alu buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborékcsomagolás kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,7 mg tableta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1.0 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tableta
100 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Alu-Alu buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A buborékcsomagolás kartondoboza

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 1,1 mg tableta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát tablettánként, ami 1,1 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tableta
100 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon áttörtető alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

30°C alatt tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletta Alu / Alu buboréksomagolás)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítója 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FŐLICSIKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Alu-Alu buborékcsoomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Accord (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletta

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletta

pramipexol

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pramipexole Accord tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pramipexole Accord tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Pramipexole Accord tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pramipexole Accord tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pramipexole Accord tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pramipexole Accord pramipexol hatóanyagot tartalmaz és az ún. dopamin-agonisták csoportjába tartozó gyógyszer, ami az agyi dopamin-receptorok működését serkenti. A dopamin-receptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

A Pramipexole Accord tabletta adható:

- idiopátiás („ismeretlen kórereditű”) Parkinson-kór kezelésére önmagában, vagy levodopával (egy másik Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva, felnőtteknek.

2. Tudnivalók a Pramipexole Accord tabletta szedése előtt

Ne szedje a Pramipexole Accord tablettát

- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pramipexole Accord tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következő esetekben:

- ha vesebetegségben szenved.
- ha hallucinációi vannak (Olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen). A hallucinációk többsége látási jelenség.

- ha kényszermozgásai vannak (pl. a végtagok kóros, irányíthatatlan mozgása) Ha Önnek előrehaladott Parkinson-betegsége van és levodopát is szed, kényszermozgásokat tapasztalhat a Pramipexole Accord adagjának emelése idején.
- ha kóros izom-összehúzódásai vannak (disztónia)
- ha képtelen a testét és nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia). Nevezetesen a fej és a nyak előre hajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előre hajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototonus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja. Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.
- ha Ön aluszékonyságot tapasztal vagy előfordul, hogy hirtelen elalszik
- ha pszichózisban szenved (pl. amennyiben a skizofrénia tüneteire hasonló tüneteket észlel)
- ha látászavara van. A Pramipexole Accord-kezelés alatt időközönként szemészeti vizsgálat szükséges.
- ha Ön súlyos szív- vagy érrendszeri betegségben szenved. A vérnyomását rendszeresen ellenőrizni kell, legfőképpen a kezelés kezdetén. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomáscsökkenést hivatott kiszűrni.
- ha a tünetek romlanak. Előfordulhat, hogy a tünetek hamarabb kezdődnek, hevesebbek és más végtagra is kiterjedhetnek.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzus kontroll zavaroknak hívják és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél mánia (nyugtalanág, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság) vagy delírium tünetei jelentkeznek (csökkent éberség, zavartság vagy a realitásérzék elvesztése). Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a Pramipexole Accord-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Gyermekek és serdülők

A Pramipexole Accord nem ajánlott gyermekek és 18 év alatti serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a Pramipexole Accord tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, gyógynövény-kivonatokat tartalmazó vagy táplálékkiegészítő készítményeket is.

A Pramipexole Accordot nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- cimetidin (melyet a fokozott gyomorsav termelés csökkentésére és gyomorfekély kezelésére alkalmaznak)
- amantadin (a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható)
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére alkalmazható)
- zidovudin (a szerzett immunhiányos szindróma [AIDS, az emberi immunrendszer betegsége] kezelésére használatos),
- ciszplatin (különböző rákos megbetegedések kezelésére használják),

- kinin (melyet a fájdalmas éjszakai lábikragörcsök megelőzésére és a malária falciparum malária néven ismert rosszindulatú változatának kezelésére alkalmaznak),
- prokainamid (szívritmuszavar kezelésére használják).

Ha Ön levodopát szed, a Pramipexole Accord-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának csökkentése.

A Pramipexole Accord-kezelés ideje alatt a hatásfokozódás lehetősége miatt csak fokozott körültekintéssel szabad más, nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert bevenni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben a Pramipexole Accord ezek hatását növelve befolyásolhatja a gépjárművezetési és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Pramipexole Accord tabletta egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A Pramipexole Accord-kezelés alatt csak fokozott körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani.

A Pramipexole Accord tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Orvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e a Pramipexole Accord szedését.

A Pramipexole Accordnak a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezt szem előtt tartva a terhesség ideje alatt csak abban az esetben alkalmazható a Pramipexole Accord, ha orvosa ezt tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad Pramipexole Accord tablettát szedni. A Pramipexole Accord jelentősen csökkenti a tejtermelést és ráadásul, bekerülve az anyatejbe az újszülött szervezetére is hatással lehet. Ennek megfelelően, ha nélkülözhetetlennek ítélik a Pramipexole Accord-kezelést ebben az időszakban, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pramipexole Accord hallucinációkat okozhat (Olyan dolog látását, hallását, bármilyen módon történő észlelését okozza, ami ténylegesen nincs jelen). Ilyen esetekben nem szabad autót vezetni és gépeket kezelni.

A Pramipexole Accord tabletta szedésének ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvás léphet föl, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Nem szabad autót vezetnie vagy gépeket kezelnie, ha Ön is tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön is észleli ezeket a rendellenességeket.

3. Hogyan kell szedni a Pramipexole Accord tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát. Kezelőorvosa fogja Önt tájékoztatni a helyes adagolásról.

A Pramipexole Accord tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát vízzel kell bevenni.

Parkinson-kór

A napi adagot 3 egyenlő részre osztva kell bevenni.

A kezelés első hetében a 0,088 mg-os Pramipexole Accord tablettából kell bevennie 3×1-et naponta (vagyis a napi adag 0,264 mg pramipexol bázis).

	Első hét
Tabletták száma	Naponta 3 × 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,264

A későbbiekben orvosa 5-7 napos időközönként növelve fogja beállítani az Ön tüneteinek kezeléséhez szükséges napi adagot (fenntartó dózist).

	Második hét	Harmadik hét
Tabletták száma	Naponta 3 × 1 Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta VAGY Naponta 3 × 2 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta	Naponta 3 × 1 Pramipexole Accord 0,35 mg tabletta VAGY Naponta 3 × 2 Pramipexole Accord 0,18 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,54	1,1

Fenntartó kezelésként a szokásos napi adag 1,1 mg naponta. Mindazonáltal, a fenntartó napi dózis tovább növelhető. Amennyiben orvosa szükségesnek látja, akár maximálisan 3,3 mg-os dózissig növelheti a napi pramipexol adagot. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag – 3 × 0,088 mg – is elegendő lehet a Pramipexole Accord tablettából.

	A legkisebb fenntartó adag	A legnagyobb fenntartó adag
Tabletták száma	Naponta 3 × 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta	Naponta 3 × 1 Pramipexole Accord 1,1 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,264	3,3

Vesebetegségben szenvedők

Ha az Ön veseműködése közepesen vagy súlyosan beszűkült, orvosa csökkenteni fogja a Pramipexole Accord adagját, vagyis naponta csupán egyszer vagy kétszer kell bevennie tablettát. Közepesen beszűkült vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta 2 × 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta. Súlyos vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta mindössze 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tabletta.

Ha az előírtnál több Pramipexole Accord tablettát vett be

Ha véletlenül túlságosan sok tablettát vett be,

- azonnal forduljon orvosához, vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez (ha gépjárművel megy, ne Ön vezessen).
- Hányás, nyugtalanság és bármely egyéb, a 4. pontban *(Lehetséges mellékhatások)* felsorolt mellékhatás jelentkezhet.

Ha elfelejtette bevenni a Pramipexole Accord tablettát

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne vegye pótlólag. Egyszerűen szedje tovább a Pramipexole Accord tablettát az előírt adagolási rendnek megfelelően. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Pramipexole Accord tabletta szedését

Orvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba a Pramipexole Accord szedését. Ha Önnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését, orvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagolást. Ez a tünetek súlyosbodásának kockázatát csökkenti.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, a Pramipexole Accord tabletta szedését nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszer szedését hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma fejlődhet ki, ami nagyon nagy kockázattal jár.

A tünetek a következők:

- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok
- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tahikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma)

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori:	10 beteg közül több mint 1-et érinthet
Gyakori:	10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori:	100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Ritka:	1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka:	10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert:	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Parkinson-kórban szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:

Nagyon gyakori:

- Diszkinézia (pl. kóros, akaratlan végtagmozgások)
- Álmoság
- Szédülés
- Hányinger

Gyakori:

- Szokatlan viselkedésre való kényszer
- Hallucinációk (Olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság, inszomnia
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés

- Látásromlás
- Hányás
- Fogys, beleértve az étvágy csökkenését

Nem gyakori:

- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való aggodásának túlzásba vitele)
- Érzéksalódás
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Amnézia (memóriaavar)
- Hiperkinézia (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)
- Hízás
- Allergiás reakciók (pl. bőrküítés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)*
- Az antidiuretikus hormon elégtelen szekréció (a vízviasszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Nyugtalanság
- Diszpnoé (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - Ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer
 - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségünél több étel fogyasztása)*
 - Delírium (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)

Ritka:

- Mánia (nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)

Nem ismert:

- A Pramipexole Accord kezelés leállítás vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezheth (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban. Gyakorisági kategóriájuk besorolása nem lehet magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Egyéb javallatok esetén az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:

Nagyon gyakori:

- Hányinger

Gyakori:

- Az alvásminta megváltozása, pl. álmatlanság (inszomnia) és álmoság

- Fáradtság
- Fejfájás
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Szédülés
- Hányás

Nem gyakori:

- Szokatlan viselkedésre való kényszer*
- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)*
- Az antidiuretikus hormon elégtelen szekréciója (a vízvisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Diszkinézia (pl. akaratlan kóros végtagmozgások)
- Hiperkinézia (túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség)*
- Paranoia (pl. az egyén önmagáért való túlzott aggodása)*
- Érzékszervi zavarok*
- Emlékezetkiesés (memóriazavar)*
- Hallucinációk (olyan dolog látása, hallása, bármilyen módon történő észlelése, ami ténylegesen nincs jelen)
- Zavartság
- Túlzott nappali álmoság és hirtelen elalvás
- Hízás
- Alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Nyugtalanág
- Látásromlás
- Fogys, beleértve az étvágy csökkenését
- Diszpnoé (nehézlégzés)
- Csuklás
- Pneumónia (tüdőgyulladás)*
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - Kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - Ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer
 - Túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*
- Mánia (nyugtalanág, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság)*
- Delírium (csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése)*

Nem ismert:

- A Pramipexole Accord-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő az 1395, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatban. Gyakorisági kategóriájuk besorolása nem lehet magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pramipexole Accord tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

30 °C alatt tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Pramipexole Accord tablettá

A készítmény hatóanyaga a pramipexol

Egy tablettá 0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz, mely 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

Egy tablettá 0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz, mely 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

Egy tablettá 0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz, mely 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

Egy tablettá 1,0 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz, mely 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

Egy tablettá 1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz, mely 1,1 mg pramipexolnak felel meg.

Egyéb összetevők: mannit, mikrokristályos cellulóz, kukoricakeményítő, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, povidon K 30, magnézium-sztearát.

Milyen az Pramipexole Accord külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Pramipexole Accord 0,088 mg: Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták, egyik oldalon 'I1' felirattal, a másik oldalon felirat nélkül.

Pramipexole Accord 0,18 mg:

Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonallal ellátva. Az egyik oldalon '1' és '2' felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

Pramipexole Accord 0,35 mg:

Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonallal ellátva. Az egyik oldalon '1' és '3' felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

Pramipexole Accord 0,7 mg:

Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonallal ellátva. Az egyik oldalon '1' és '4' felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

Pramipexole Accord 1,1 mg:

Fehér-törtfehér színű, kerek, lapos felszínű, metszett élű tabletták törővonallal ellátva. Az egyik oldalon '1' és '5' felirat olvasható a törővonal mellett mindkét félen, a másik oldalon csak a törővonal látható.

A Pramipexole Accord tableta minden hatáserőssége egy 10 tablettát tartalmazó Alu-Alu buborékcsoomagolásban, csomagolásonként 3 vagy 10 buborékcsoomagolást tartalmazó kiszerelésben (30 vagy 100 tableta) kerül kereskedelmi forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Nagy-Britannia

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthoutlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Hollandia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.