

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 0,125 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,088 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 0,25 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,18 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,35 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 1,0 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,7 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 1,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 1,1 mg pramipeksolio (*Pramipexolum*).

Pastaba:

Literatūroje preparato dozė nurodoma pramipeksolio druskos pavidalu, todėl vaisto dozės reikia nurodyti ir kaip pramipeksolio bazės, ir kaip pramipeksolio druskos (toliau pramipeksolio druskos dozė nurodoma skliausteliuose).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletės
Tabletės yra baltos arba gelsvos, apskritos, plokščios, nuožulniais kraštais, su įrašu „I1“ vienoje tabletės pusėje, ir lygios kitoje.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletės
Tabletės yra baltos arba gelsvos, apskritos, plokščios, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „2“ abiejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletės
Tabletės yra baltos arba gelsvos, apskritos, plokščios, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „3“ abiejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.
Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletės

Tabletės yra baltos arba gelsvos, apskritos, plokščios, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „4“ abiejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletės

Tabletės yra baltos arba gelsvos, apskritos, plokščios, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „5“ abiejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Pramipexole Accord vartojamas suaugusių žmonių idiopatinės Parkinsono ligos požymiams ir simptomams gydyti. Galima vartoti vien Pramipexole Accord arba kartu su levodopa, pvz., visos ligos metu, įskaitant ir vėlyvąsias ligos stadijas, kai levodopos poveikis silpnėja arba tampa nevienodas (pradedant ir baigiant vartoti vaisto).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Parkinsono liga

Paros dozė padalijama į tris lygias dalis ir išgeriama per 3 kartus.

Pradinis gydymas

Dozę būtina didinti palaipsniui. Gydymą pramipeksoliu reikia pradėti nuo 0,264 mg bazės (0,375 mg druskos) dozės per parą, po to dozę didinti kas 5 – 7 paras.

Pacientams, kuriems netoleruojamo nepageidaujamo poveikio nepasireiškia, dozę reikia palaipsniui didinti tol, kol terapinis poveikis tampa didžiausias.

Pramipexole Accord dozės didinimo grafikas				
Savaitės	Pramipeksolio bazės dozė (mg)	Bendra pramipeksolio bazės paros dozė (mg)	Pramipeksolio druskos dozė (mg)	Bendra pramipeksolio druskos paros dozė (mg)
1	Gerti tris kartus po 0,088	0,264	Gerti tris kartus po 0,125	0,375
2	Gerti tris kartus po 0,18	0,54	Gerti tris kartus po 0,25	0,75
3	Gerti tris kartus po 0,35	1,1	Gerti tris kartus po 0,5	1,50

Jei dozę reikia didinti ir toliau, paros dozė kas savaitę turi būti didinama po 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos) iki didžiausios paros dozės - 3,3 mg bazės (4,5 mg druskos).

Reikia žinoti, kad jei vartojama didesnė kaip 1,5 mg pramipeksolio druskos paros dozė, daugėja mieguistumo pasireiškimo dažnis (žr. 4.8 skyrių).

Palaikomasis gydymas

Individuali pramipeksolio paros dozė turi būti 0,264 – 3,3 mg bazės (0,375 – 4,5 mg druskos).

Didžiausia paros dozė yra 3,3 mg bazės (4,5 mg druskos). Didinant dozę pagrindinių tyrimų metu

pastebėta, kad poveikis prasideda vartojant 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Vėliau, atsižvelgus į klinikinį vaisto poveikį ir nepageidaujamų reakcijų pasireiškimą, dozę reikia koreguoti. Klinikinių tyrimų metu maždaug 5 % pacientų buvo gydomi mažesne kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros doze. Jei Parkinsono liga progresuoja ir levodopos vartojimą numatoma mažinti, galima skirti didesnę kaip 1,1 mg bazės (1,5 mg druskos) paros dozę. Atsižvelgus į ligonio reakciją, rekomenduojama levodopos dozę mažinti tiek Pramipexole Accord dozės didinimo, tiek palaikomojo gydymo metu (žr. 4.5 skyrių).

Gydymo nutraukimas

Staigiai nutraukus dopaminerginio poveikio vaistų vartojimą, gali pasireikšti piktybinis neuroleptinis sindromas. Pramipeksolio dozavimą reikėtų mažinti laipsniškai, po 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos) per parą, tol, kol paros dozė sumažės iki 0,54 mg bazės (0,75 mg druskos). Po to dozė reikia mažinti po 0,264 mg bazės (0,375 mg druskos) per parą (žr. 4.4 skyrių).

Pacientai, kurių inkstų funkcija susilpnėjusi

Pramipeksolio išsiskyrimas priklauso nuo pacientų inkstų funkcijos. Gydymo pradžioje rekomenduojamas toliau nurodytas dozavimas.

Jei kreatinino klirensas yra didesnis kaip 50 ml/min., paros dozės ar vartojimo dažnio koreguoti nereikia.

Jei kreatinino klirensas yra 20 – 50 ml/min., pradinę 0,176 mg bazės arba 0,25 mg druskos Pramipexole Accord paros dozę reikia gerti per 2 kartus, t.y. po 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos) du kartus per parą. Negalima viršyti 1,57 mg pramipeksolio bazės (2,25 mg druskos) paros dozės.

Jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 20 ml/min., Pramipexole Accord paros dozę reikia vartoti per vieną kartą, t.y. pradžioje gerti 0,088 mg bazės (0,125 mg druskos) dozę. Negalima viršyti 1,1 mg pramipeksolio bazės (1,5 mg druskos) paros dozės.

Jei inkstų funkcija palaikomojo gydymo metu pablogėja, Pramipexole Accord paros dozę reikia mažinti tokiu pačiu santykiu, kuriuo mažėja kreatinino klirensas, pvz.: jei kreatinino klirensas sumažėja 30 %, preparato paros dozę reikia mažinti 30 %. Jei kreatinino klirensas yra 20 – 50 ml/min., preparato paros dozę reikia padalyti ir gerti per du kartus, o jei kreatinino klirensas yra mažesnis kaip 20 ml/min., vartoti vienkartinę vaisto paros dozę.

Pacientai, kurių kepenų funkcija susilpnėjusi

Ligoniams, sergantiems kepenų funkcijos nepakankamumu, dozės koreguoti nebūtina, nes maždaug 90 % absorbuotos veikliosios medžiagos išsiskiria pro inkstus, tačiau koks gali būti kepenų funkcijos nepakankamumo poveikis Pramipexole Accord farmakokinetikai nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta.

Vaikų populiacija

Pramipexole Accord saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Pramipexole Accord nėra skirtas vaikams vartoti Parkinsono ligos atveju.

Tourette sindromas

Vaikų populiacija

Pramipexole Accord nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi šiai populiacijai vaisto veiksmingumas ir saugumas neištirti. Vaikams ir paaugliams, sergantiems Tourette sindromu, Pramipexole Accord vartoti negalima, kadangi laukiama nauda yra mažesnė negu galimas pavojus (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Tabletes reikia vartoti per burną. Jas reikia nuryti užgeriant vandeniu valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei sergančiam Parkinsono liga ligoniui, kuriam yra inkstų funkcijos sutrikimas, skiriama Pramipexole Accord, patariama dozę mažinti, laikantis 4.2 skyriuje pateiktos nuorodos.

Haliucinacijos

Yra žinoma, kad vartojant dopamino agonistų ir levodopos gali pasireikšti šalutinis poveikis – atsirasti haliucinacijų. Pacientą reikia informuoti, kad toks poveikis galimas ir kad dažniausiai būna regėjimo haliucinacijų.

Diskinezija

Progresavusia Parkinsono liga sergantiems pacientams Pramipexole Accord vartojant kartu su levodopa, pradinės dozės nustatymo metu galima diskinezija. Jei taip atsitinka, levodopos dozę reikia mažinti.

Distonija

Gaunama pavienių pranešimų apie aksialinę distoniją, įskaitant antekolį, kamptokormiją ir pleurotonusą (Pizos sindromą), pasireiškusius Parkinsono liga sergantiems pacientams, pradėjus vartoti pramipeksolį arba pradėjus didinti jo dozę. Nors distonija gali būti Parkinsono ligos simptomas, sumažinus pramipeksolio dozę arba nutraukus jo vartojimą, šiems pacientams pasireiškiantys simptomai palengvėjo. Pasireiškus distonijai, reikėtų peržiūrėti gydymo dopaminerginiais vaistais režimą ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti pramipeksolio dozę.

Staigūs miego priepuoliai ir mieguistumas

Pramipeksolis gali sukelti mieguistumą ir staigius miego priepuolius, ypač Parkinsono liga sergantiems ligoniams. Dieną dirbant kai kada gali atsirasti staigių miego priepuolių be išankstinio suvokimo ar įspėjamųjų požymių, tačiau taip atsitinka nedažnai. Žmones, vartojančius Pramipexole Accord, būtina apie tokią galimybę įspėti ir patarti vaisto vartojimo laikotarpiu atsargiai vairuoti ar dirbti su mechanizmais. Pacientams, kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) ištinka staigus miego priepuolis, vairuoti ar dirbti su veikiančiais įrenginiais negalima. Be to, reikėtų apsvarstyti dozės mažinimo arba gydymo nutraukimo galimybę. Jei kartu su pramipeksoliu vartojama ir kitokių raminamųjų vaistinių preparatų ar geriama alkoholio, gali pasireikšti adityvus poveikis, todėl pacientą apie tai reikia įspėti (žr. 4.5, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsirado impulsų kontrolės sutrikimų. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, vartojantiems dopamino agonistų, įskaitant Pramipexole Accord, gali atsirasti dėl impulsų kontrolės sutrikimų pasireiškiančių elgsenos pokyčių, pvz., patologinis potraukis azartinėms žaidimams, sustiprėjęs lytinis potraukis ir seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikis prisivalgymas arba kompulsinis potraukis valgyti. Jei tokių simptomų atsiranda svarstytinas dozės mažinimas arba laipsniškas vartojimo nutraukimas.

Manija ir delyras

Pacientus reikia nuolat stebėti, ar jiems nepasireiškia manija ir delyras. Pacientus ir jų globėjus reikia informuoti apie tai, kad pramipeksoliu gydomiems pacientams gali atsirasti manija ir delyras. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia spręsti apie dozės mažinimą ar palaipsnių vaisto vartojimo nutraukimą.

Ligoniai, sergantys psichikos sutrikimais

Ligoniai, kurių psichika sutrikusi, dopamino agonistų gali vartoti tik tuo atveju, jei manoma, kad gydymasis poveikis bus didesnis už galimą žalą. Reikia vengti kartu su pramipeksoliu vartoti vaistinius preparatus nuo psichozės (žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojama reguliariai, ypač tuo atveju, jei trinka rega, atlikti oftalmologinius tyrimus.

Sunki širdies ir kraujagyslių liga

Jei sergama sunkia širdies ir kraujagyslių liga, būtina atidi ligonio priežiūra. Vartojant dopaminerginio poveikio vaistų, rekomenduojama nuolat matuoti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje, kadangi yra didelis ortostatinės hipotenzijos pavojus.

Piktybinis neurolepsinis sindromas

Pastebėta, kad staigiai nutraukus dopaminerginių vaistų vartojimą pasireiškia simptomai, verčiantys galvoti apie piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas

Norint nutraukti Parkinsono liga sergančių pacientų gydymą, reikia laipsniškai mažinti pramipeksolio dozavimą (žr. 4.2 skyrių). Laipsniškai mažinant dozavimą arba nutraukus gydymą dopamino agonistais, įskaitant pramipeksolį, gali pasireikšti nemotorinis nepageidaujamas poveikis. Simptomai gali būti apatija, nerimas, depresija, nuovargis, prakaitavimas ir skausmas, kuris gali būti stiprus. Prieš laipsniškai mažinant dopamino agonisto dozavimą, pacientus reikia apie tai įspėti ir vėliau periodiškai stebėti. Jei simptomai neišnyksta, gali prireikti laikinai padidinti pramipeksolio dozę (žr. 4.8 skyrių).

Būklės pasunkėjimas

Literatūros duomenys rodo, kad vartojant dopaminerginio poveikio vaistinių preparatų, kiti sutrikimai gali pasunkėti. Tokį poveikį rodo anksti vakare arba net po pietų atsirandantys simptomai, kurie sunkėja ir apima kitas galūnes. Klinikinio 26 savaičių trukmės tyrimo metu šis poveikis buvo specifiškai tiriamas. Pastebėta, kad pramipeksoliu gydomų pacientų (N = 152) grupėje būklė pasunkėjo 11,8% asmenų, o placebo vartojančių pacientų (N = 149) grupėje būklė pasunkėjo 9,4% asmenų. Laikotarpio iki būklės pasunkėjimo Kaplan-Mejerio analizės duomenimis nustatyta, kad reikšmingo skirtumo tarp pramipeksolio ir placebo vartojusių pacientų grupių nėra.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jungimasis su plazmos baltymais

Pramipeksolis su plazmos baltymais jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), žmonių organizme jo biotransformuojama nedaug, todėl sąveika su kitais vaistiniais preparatais dėl jungimosi su plazmos baltymais arba išsiskyrimo biotransformacijos būdu netikėtina. Kadangi anticholinerginiai preparatai iš organizmo daugiausiai išsiskiria biotransformacijos būdu, jų sąveikos galimybė yra nedidelė, nors su anticholinerginiais vaistais sąveika netirta. Seligilino ir levodopos farmakokinetikos sąveika nepasireiškia.

Aktyvios inkstų eliminacijos inhibitoriai/konkurentiškai veikiančios medžiagos

Cimetidinas mažina pramipeksolio inkstų klirensą maždaug 34 % (turbūt, dėl katijoninės sekrecinės pernešimo sistemos funkcijos slopinimo inkstų kanalėliuose), todėl vaistiniai preparatai, kurie slopina aktyviąją inkstų eliminacijos sistemą arba patys šiuo būdu eliminuojami, pvz., cimetidinas, amantadinas, meksiletinas, zidovudinas, cisplatina, chininas ir prokainamidas gali sąveikauti su

pramipeksoliu, mažindami jo klirensą. Jei tokių vaistinių preparatų vartojama kartu su Pramipexole Accord reikia apsvarstyti pramipeksolio dozės mažinimo galimybę.

Derinys su levodopa

Pramipexole Accord vartojant kartu su levodopa, rekomenduojama pastarojo dozę mažinti, o kitų vaistinių preparatų nuo parkinsonizmo dozės nekeisti, nors Pramipexole Accord dozė ir būtų didinama. Pacientus, kartu su pramipeksoliu vartojančius kitokių raminamųjų vaistinių preparatų arba alkoholio, reikia įspėti, kad gali pasireikšti adityvus poveikis (žr. 4.4, 4.7 ir 4.8 skyrius).

Vaistiniai preparatai nuo psichozės

Reikia vengti kartu vartoti pramipeksolio ir vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyrių) pvz., tuo atveju, jei poveikis gali būti priešingas negu laukiama.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Koks pramipeksolio poveikis pasireiškia nėštumo ir žindymo laikotarpiu nežinoma, nes tyrimų su žmonėmis neatlikta. Eksperimentų su žiurkėmis ir triušiais metu pramipeksolis teratogeninio poveikio nesukėlė, tačiau žiurkių patelėms vartojant toksines preparato dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo laikotarpiu Pramipexole Accord galima vartoti tik būtinu atveju, pvz., jei manoma, kad gydymasis poveikis motinai bus didesnis už pavojų vaisiui.

Žindymas

Kadangi pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą žmonėms, gali būti slopinamas pieno išsiskyrimas. Ar pramipeksolio patenka į moters pieną, nežinoma, nes tokių tyrimų neatlikta. Tyrimai su žiurkėmis, kurioms buvo duodama radioaktyvios veikliosios medžiagos, parodė, kad jų pieno radioaktyvumas buvo didesnis negu plazmos.

Kadangi tyrimų su žmonėmis neatlikta, žindymo laikotarpiu Pramipexole Accord vartoti negalima. Jei tai neįmanoma, žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Medikamento poveikio žmogaus vaisingumui tyrimų neatlikta. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad dėl pramipeksolio, kaip tikimasi skiriant bet kurio dopamino agonisto, poveikio sutrinka rujos ciklas ir slopinamas patelių vaisingumas. Tačiau šie tyrimai nerodo nei tiesioginio, nei netiesioginio žalingo poveikio patelių vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pramipexole Accord gebėjimą vairuoti ir dirbti su mechanizmais veikia stipriai. Medikamento vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų arba mieguistumas.

Pacientus, kurie vartoja Pramipexole Accord ir kuriems pasireiškia mieguistumas ir (arba) prasideda staigus miego priepuoliai, būtina informuoti, kad vaisto vartojimo laikotarpiu nevairuotų ir nedirbtų dėmesio reikalaujančio darbo tol, kol toks poveikis nepraeis, nes dėl sumažėjusio budrumo tiek pacientui, tiek kitiems žmonėms galimas sunkus ar net mirtinas sužalojimas, pvz., dirbant su mechanizmais (žr. 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis sukaupytų placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose 1 923 pacientai vartojo pramipeksolio ir 1 354 pacientai vartojo placebo, analizės duomenimis, nepageidaujamos reakcijos dažnai pasireiškė abiejų grupių pacientams. 63 % pacientų, vartojusių pramipeksolio ir 52 % pacientų, vartojusių placebo, pastebėta mažiausiai viena nepageidaujamo poveikio reakcija.

Dauguma nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą paprastai prasideda ankstyvuojų gydymo laikotarpiu ir dažniausiai šios reakcijos išnyksta, net ir tęsiant gydymą.

Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (t.y., pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Dažniausios reakcijos, atsiradusios, gydant Parkinsono ligą

Dažniausios ($\geq 5\%$) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams, sirgusiems Parkinsono liga ir vartojusiems pramipeksolio, pasireiškusių daug dažniau, palyginus su tokiais placebo vartojusių pacientų, buvo pykinimas, diskinezija, hipotenzija, svaigulys, mieguistumas, nemiga, vidurių užkietėjimas, haliucinacijos, galvos skausmas ir nuovargis. Vartojant didesnę nei 1,5 mg pramipeksolio paros dozę, mieguistumo pasireiškimo dažnis didėja (žr. 4.2 skyrių). Jei kartu vartojama levodopa, dažniau pasireiškė diskinezija. Gydymo pradžioje, ypač tuo atveju, jei pramipeksolio dozė didinama per greitai, gali atsirasti hipotenzija.

1 lentelė. Parkinsono liga

Organų sistema	Labai dažni ($\geq 1/10$)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir infestacijos			Pneumonija		
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹		
Psichikos sutrikimai		Nemiga haliucinacijos nenormalūs sapnai sumišimas impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai	Neįveikiamas potraukis apsipirkti patologinis potraukis azartiniam žaidimams nerimastingumas per didelį seksualumą klaidės lytinio potraukio sutrikimas paranoja delyras besaikis valgymas ¹ persivalgymas ¹	Manija	
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija galvos svaigimas diskinezija	Galvos skausmas	Staigus miego priepuolis amnezija hiperkinezija sinkopė		
Akių		Regos			

sutrikimai		pablogėjimas, įskaitant diplopiją, daiktų matymą lyg per miglą ir regos aštrumo sumažėjimą			
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹		
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija			
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja žagsulys		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas niežulys išbėrimas		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis periferinė edema			Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai		Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką	Kūno svorio padidėjimas		

¹ Toks šalutinis poveikis pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95 % patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pacientais, sirgusiais Parkinsono liga ir gydytais pramipexoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios gydant kitus sutrikimus

Dažniausios (≥ 5%) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos ligoniams su kitais sutrikimais ir vartojusiems pramipexolio, buvo pykinimas, galvos skausmas, galvos svaigimas ir nuovargis. Moterims, vartojusioms Pramipexole Accord, pykinimas ir nuovargis (atitinkamai 20,8% ir 10,5%) atsiradavo dažniau, negu vyrams (atitinkamai 6,7% ir 7,3%).

2 lentelė. Kiti sutrikimai

Organų sistema	Labai dažni (≥1/10)	Dažni (nuo ≥1/100 iki <1/10)	Nedažni (nuo ≥1/1 000 iki <1/100)	Dažnis nežinomas
Infekcijos ir			Pneumonija ¹	

infestacijos				
Endokrininiai sutrikimai			Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija ¹	
Psichikos sutrikimai		Nemiga nenormalūs sapnai	Nerimastingumas sumišimas haliucinacijos lytinio potraukio sutrikimas kliesėsiai ¹ persivalgymas ¹ paranoja ¹ manija ¹ delyras ¹ impulsų kontrolės sutrikimui ir kompulsijai būdingi elgesio sutrikimo simptomai ¹ (pvz.: neįveikiamas potraukis apsipirkti, patologinis potraukis azartiniam žaidimams, per didelis seksualumas, besaikis valgymas)	
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas galvos svaigimas somnia	Staigus miego priepuolis sinkopė diskinezija amnezija ¹ hiperkinezija ¹	
Akių sutrikimai			Regos pablogėjimas, įskaitant regos aštrumo sumažėjimą diplopiją daiktų matymą lyg per miglą	
Širdies sutrikimai			Širdies nepakankamumas ¹	
Kraujagyslių sutrikimai			Hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Dispėja žagsulys	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vidurių užkietėjimas vėmimas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, niežulys išbėrimas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis	Periferinė edema	Dopamino agonistų nutraukimo sindromas, įskaitant apatiją, nerimą, depresiją, nuovargį, prakaitavimą ir skausmą
Tyrimai			Kūno svorio sumažėjimas, įskaitant apetito stoką	

			kūno svorio padidėjimas	
--	--	--	-------------------------	--

¹ Toks šalutinis poveikis buvo pastebėtas vaistiniam preparatui patekus į rinką. 95 % patikimumu galima teigti, kad šalutinio poveikio atsiradimo dažnis yra ne didesnis, kaip nurodyta (t.y., nedažnas), bet gali būti ir mažesnis. Kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pacientais, sirgusiais kitais sutrikimais ir gydytais pramipeksoliu, šalutinis poveikis nepasireiškė, labai tiksliai jo atsiradimo dažnio nustatyti neįmanoma.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Somnolencija

Pramipeksolis dažnai sukelia mieguistumą, nedažniais atvejais – pernelyg didelę somnolenciją ir staigaus miego priepuolius dienos metu (žr.4.4 skyrių).

Lytinio potraukio sutrikimas

Pramipeksolis nedažnai gali sutrikdyti lytinį potraukį: jis gali sustiprėti arba susilpnėti.

Impulsų kontrolės sutrikimas

Gydant pacientus dopaminerginiais vaistiniais preparatais, įskaitant Pramipexole Accord, gali pasireikšti patologinis potraukis azartiniam žaidimams, sustiprėti lytinis potraukis ir per daug padidėti seksualumas, atsirasti kompulsinis potraukis išlaidauti arba apsipirkti, besaikiai prisivalgyti arba kompulsinis potraukis valgyti (žr.4.4 skyrių).

Momentinis retrospektyvios atrankos ir atvejo-kontrolės tyrimo, su 3090 Parkinsono liga sergančiais pacientais, metu 13,6 % visų dopaminerginiais arba nedopaminerginiais vaistiniais preparatais gydomų pacientų per paskutinius 6 gydymo mėnesius atsirado impulsų kontrolės sutrikimo simptomų: patologinis potraukis azartiniam žaidimams, neveikiamas potraukis apsipirkti, besaikis valgymas ir priverstinis seksualinis elgesys (per didelis seksualumas). Galimi nepriklausomi impulsų kontrolės sutrikimo rizikos veiksniai yra gydymas dopaminerginiais vaistiniais preparatais, didesnės dopaminerginių vaistinių preparatų dozės vartojimas, jaunesnis amžius (≤ 65 m), santuokos nesudarymas ir kraujo giminaičių patologinis potraukis azartiniam žaidimams.

Dopamino agonistų nutraukimo sindromas

Laipsniškai mažinant dozavimą arba nutraukus gydymą dopamino agonistais, įskaitant pramipeksolį, gali pasireikšti nemotorinis nepageidaujamas poveikis. Simptomai gali būti apatija, nerimas, depresija, nuovargis, prakaitavimas ir skausmas (žr. 4.4 skyrių).

Širdies nepakankamumas

Yra pranešimų, kad pacientams, vartojusiems pramipeksolio klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui patekus į rinką, pasireiškė širdies nepakankamumas. Farmakoepidemiologinių tyrimų metu nustatyta, kad pramipeksolio vartojimas yra susijęs su padidėjusia širdies nepakankamumo atsiradimo rizika, lyginant su pacientais, nevartojančiais pramipeksolio (stebimas rizikos santykis 1,86; PI 95%, 1,21-2,85).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema***.

4.9 Perdozavimas

Labai sunkaus vaisto perdozavimo klinikinių tyrimų neatlikta. Manoma, kad nepageidaujamos reakcijos turėtų būti susijusios su dopamino agonistų farmakodinaminiu poveikiu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hiperkineziją, haliucinacijas, sujaudinimą ir hipotenziją. Dopamino agonistų perdozavus, antidoto nėra. Jei atsiranda CNS sujaudinimo simptomų, reikėtų vartoti neuroleptikų. Perdozavimas gydomas įprastinėmis palaikomojo gydymo priemonėmis, kartu plaunamas skrandis, į veną injekuojama skysčių, duodama aktyvintos anglies ir stebima elektrokardiograma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC05.

Veikimo mechanizmas

Pramipeksolis yra dopamino agonistas. Jis labai selektyviai ir specifiskai jungiasi su dopamino D2 pogrupio receptoriais, iš kurių D3 receptoriams afinitetas yra didžiausias, ir turi visą vidinį aktyvumą.

Pramipeksolis stimuliuoja galvos smegenų dryžuotajame kūne esančius dopamino receptorių ir mažina motorikos sutrikimą. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad vaistas slopina dopamino sintezę, išsiskyrimą ir apykaitą.

Farmakodinaminis poveikis

Tiriant savanorius nustatyta, kad kuo didesnė dozė vartojama, tuo prolaktino išsiskiria mažiau.

Klinikinis Parkinsono ligos gydymo veiksmingumas ir saugumas

Ligoniams, sergantiems idiopatine Parkinsono liga, pramipeksolis lengvina jos požymius ir simptomus. Buvo atlikti placebo kontroliuoti klinikiniai tyrimai, kurių metu tirta gydomų pramipeksoliu maždaug 1800 pacientų, sergančių I – V (pagal *Hoehn* ir *Yahr*) ligos stadija. Iš jų maždaug 1000 pacientų (jų liga buvo sunkesnė ir kartu jie vartojo levodopos) atsirado motorikos komplikacijų.

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais beveik 6 mėnesius buvo tiriamas pramipeksolio poveikis ankstyvosios ir progresuojančios Parkinsono ligos stadijų metu. Ilgiau kaip 3 metus trukusiais atviraisiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad preparato veiksmingumas nemažėja.

2 metų trukmės kontroliuojamų dvigubai aklu metodu atliktų tyrimų metu nustatyta, kad jei gydymas pradamas pramipeksoliu, motorikos komplikacijų atsiradimo laikas reikšmingai pailgėja ir jų būna mažiau negu tais atvejais, kai gydyti pradama levodopa. Tokių vėlesnių motorikos komplikacijų atsiradimą vartojant pramipeksolio, reikia derinti su didesniu motorinės funkcijos pagerėjimu, vartojant levodopos (vertinant vidutinį pokytį UPDRS skale). Apskritai haliucinacijos ir mieguistumas dažniau pasireiškėdavo pramipeksolio dozės didinimo laikotarpiu, nors didelio skirtumo nuo palaikomojo gydymo laikotarpio nebuvo. Tokio poveikio galimybę reikėtų apsvarstyti pradedant Parkinsono ligą sergančius ligonius gydyti pramipeksoliu.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra nereikalauja išpareigoti pateikti rezultatų tyrimų, atliktų su Pramipexole Accord visuose vaikų, sergančių Parkinsono liga, pogrupiuose (žr. 4.2 skyriuje informaciją apie vartojimą vaikams).

Klinikinis Tourette sindromo gydymo veiksmingumas ir saugumas

Buvo atliktas klinikinis 6 savaitių trukmės placebo kontroliuojamas, dvigubai aklas, klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas, vertinantis lanksčių pramipeksolio (0,0625-0,5 mg /per parą) dozių efektyvumą 6 – 17 metų vaikams, sergantiems Tourette sindromu. Tyrime dalyvavo 63 pacientai, iš kurių atsitiktinių imčių metodu atrinkti 43 vaikai vartojo pramipeksolio, o 20 – placebo. Pirminė vertinamoji baigtis buvo Bendrojo tiko balo (Total Tic Score (TTS)) pagal Yale bendrąją tikų sunkumo skalę (Yale Tic Severity Scale (YGTSS)) pokytis nuo pradinio įvertinimo. Jokio skirtumo, lyginant pramipeksolį su placebo, tiek pradinės vertinamosios baigties, tiek bet kurių antrinių vertinamųjų baigčių atžvilgiu, įskaitant YGTSS skalės bendrojo balo, Pacientų bendrojo pagerėjimo vertinimo skalės (PGI-I), Klinikinio bendrojo pagerėjimo vertinimo skalės (CGI-I) ar Klinikinio bendrojo ligos sunkumo vertinimo skalės (CGI-S) reikšmes, nepastebėta. Nepageidaujami reiškiniai pasireiškę mažiausiai 5% pramipeksolio vartojusių pacientų ir buvę dažnesni pramipeksoliu gydytiems pacientams, lyginant su placebo vartojusiais asmenimis buvo tokie: galvos skausmas (27,9 % pramipeksolio vartojusiųjų grupėje ir 25 % placebo grupėje), mieguistumas (atitinkamai 7 % ir 5 %), pykinimas (18,6 % ir 10 %), vėmimas (11,6 % ir 0 %), viršutinės pilvo dalies skausmas (7 % ir 5 %), ortostatinė hipotenzija (9,3 % ir 5 %), raumenų skausmas (9,3 % ir 5 %), miego sutrikimas (7 % ir 0 %), dispnėja (7 % ir 0 %) bei viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (7 % ir 5 %). Kiti reikšmingi nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių pasireiškimo pramipeksolio vartojusių pacientų grupėje reikėjo nutraukti tiriamojo preparato vartojimą, buvo tokie: sumišimo būklė, kalbos sutrikimas ir pasunkėjusi liga (žr. 4.2 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas pramipeksolis iš virškinimo trakto greitai ir visiškai absorbuojamas. Absoliutus biologinis vaisto prieinamumas yra didesnis kaip 90 %, didžiausia koncentracija plazmoje būna po 1 – 3 valandų. Jei preparato vartojama kartu su maistu, absorbuoto vaisto kiekis nemažėja, tačiau absorbcijos greitis lėtėja. Pramipeksolio farmakokinetika yra tiesinė, jo koncentracijos skirtumai įvairių pacientų plazmoje nedideli.

Pasiskirstymas

Žmonių plazmoje su baltymais pramipeksolio jungiasi labai mažai (mažiau kaip 20 %), pasiskirstymo tūris yra didelis (400 l). Nustatyta, kad žiurkių smegenų audiniuose preparato koncentracija būna didelė (maždaug 8 kartus didesnė už tokia, kuri būna plazmoje).

Biotransformacija

Žmonių organizme pramipeksolio metabolizuojama mažai.

Eliminacija

Daugiausia nepakitusio pramipeksolio išsiskiria pro inkstus. Maždaug 90 % ¹⁴C žymėto vaisto dozės išsiskiria pro inkstus ir mažiau kaip 2 % – su išmatomis. Bendras pramipeksolio klirensas yra maždaug 500 ml/min., inkstų klirensas yra maždaug 400 ml/min. Vaisto pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) jauniems žmonėms yra 8 valandos, o senyviams – 12 valandų.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių Pramipexole Accord dozių toksinio poveikio tyrimai parodė, kad jis veikia daugiausia CNS ir patelių dauginimosi sistemos funkcijas, tikriausiai dėl per didelio farmakodinaminio pramipeksolio poveikio.

Pastebėta, kad preparatas retina mažųjų kiaulių širdies susitraukimus bei mažina sistolinį ir diastolinį kraujospūdį. Beždžionėms pastebėta kraujospūdžio mažėjimo tendencija.

Pramipeksolio poveikis dauginimosi funkcijai buvo tirtas su žiurkėmis ir triušiais. Teratogeninio poveikio gyvūnams preparatas nesukėlė, tačiau vaikingoms žiurkių patelėms vartojant toksines dozes, pasireiškė embriotoksinis poveikis. Dėl gyvūnų rūšių atrankos ypatumų ir neišsamių tyrimų šalutinis pramipeksolio poveikis patelių vaikingumui ir patinų vislumui galutinai neištirtas.

Žiurkių tyrimo metu buvo nustatytas jų lytinio vystymosi uždelsimas (pvz., vėlesnis apyvarpės atsiskyrimas ir makšties atsivėrimas). Ar toks poveikis aktualus žmonėms, nežinoma.

Pramipeksolis nesukelia genotoksinio poveikio. Tiriant, ar preparatas sukelia kancerogeninį poveikį, pastebėta, kad žiurkių patinams atsirado Laydigo ląstelių hiperplazija ir adenomų, tikriausiai, dėl to, kad pramipeksolis slopina prolaktino išsiskyrimą. Toks poveikis klinikai nereikšmingas. Be to, tyrimas parodė, kad baltosioms žiurkėms, vartojusioms 2 mg/kg kūno svorio ar didesnę preparato druskos dozę, pramipeksolis sukėlė tinklainės degeneraciją. Toks poveikis nepasireiškė nei pilkosioms žiurkėms, nei baltosioms pelėms 2 metų trukmės kancerogeninio poveikio tyrimų metu, nei kitoms tirtų gyvūnų rūšims.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis
Mikrokristalinė celiuliozė
Kukurūzų krakmolos
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas
Povidonas
Magnio stearatas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Pramipexole Accord tabletės supakuotos aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių.
Supakuota po 30 arba po 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Visi nesuvartoti produktai arba atliekos turi būti tvarkomi laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS TURĖTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletės

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletės

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletės

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletės

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletės

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. rugsėjo 30 d.
Paskutinio perregistravimo data 15 liepa 2016

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nyderlandai

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS ARBA APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Vaistinis preparats neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletės
Pramipeksolis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 0,125 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,088 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Visi nesuvartoti produktai arba atliekos turi būti tvarkomi laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aluminio / aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletės
Pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord (Logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletės
Pramipeksolis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 0,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,18 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
100 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Visi nesuvartoti produktai arba atliekos turi būti tvarkomi laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aluminio / aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletės
Pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord (Logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletės
Pramipeksolis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,35 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Visi nesuvartoti produktai arba atliekos turi būti tvarkomi laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aliuminio / aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletės
Pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord (Logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletės
Pramipeksolis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 1,0 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,7 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Visi nesuvartoti produktai arba atliekos turi būti tvarkomi laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aluminio / aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletės
Pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord (Logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė lizdinėms plokštelėms

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletės
Pramipeksolis

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 1,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 1,1 mg pramipeksolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Visi nesuvartoti produktai arba atliekos turi būti tvarkomi laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tablečių Aliuminio / aliuminio lizdinės plokštelės)

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Aluminio / aliuminio lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletės
Pramipeksolis

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Accord (Logo)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletės

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletės

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletės

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletės

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletės

Pramipeksolis (*Pramipexolum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pramipexole Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pramipexole Accord
3. Kaip vartoti Pramipexole Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pramipexole Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pramipexole Accord ir kam jis vartojamas

Pramipexole Accord veiklioji medžiaga yra pramipeksolis, jis priklauso vaistų, vadinamų dopamino agonistais, grupei. Jie stimuliuoja dopamino receptorių, esančius galvos smegenyse. Dopamino receptorių stimuliavimas galvos smegenyse sukelia nervinius impulsus, padedančius kontroliuoti kūno judesius.

Pramipexole Accord vartojamas toliau išvardytais atvejais:

- idiopatinės Parkinsono ligos simptominis gydymas suaugusiems žmonėms. Galima vartoti vien Pramipexole Accord arba kartu su levodopa (kitu vaistu Parkinsono ligai gydyti).

2. Kas žinotina prieš vartojant Pramipexole Accord

Pramipexole Accord vartoti negalima

- jeigu Jums yra alergija pramipeksoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Pramipexole Accord. Pasakykite gydytojui, jei Jums buvo pasireiškusios ar dabar atsirado toliau išvardytos būklės:

- inkstų liga;
- haliucinacijos (nesančių daiktų pojūtis, matymas arba girdėjimas). Dažniausiai pasireiškia regos haliucinacijos;
- diskinezija (nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai). Jei Parkinsono liga progresavusi ir Jūs vartojate levodopa, tai gydymo Pramipexole Accord pradžioje gali pasireikšti diskinezija;
- distonija;

- negalėjimas tiesiai stovėti ir išlaikyti kaklą tiesioje padėtyje (aksialinė distonija). Visų pirma jums gali pasireikšti galvos ir kaklo palinkimas į priekį (dar vadinama antekoliu), apatinės nugaros dalies palinkimas į priekį (dar vadinamas kamptokormija) arba nugaros palinkimas į šoną (dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti jums paskirtą vaistą kitu.
- mieguistumas ir staigūs miego priepuolių epizodai;
- psichozė (atsiranda panašūs į šizofreniją simptomai);
- regėjimo sutrikimas. Vartojant Pramipexole Accord reikia reguliariai tikrintis akis;
- sunki širdies arba kraujagyslių liga. Norėdami išvengti staigaus kraujo spaudimo sumažėjimo (pvz., atsistojant), turite reguliariai matuoti savo kraujo spaudimą, ypač gydymo pradžioje.
- būklės pasunkėjimas. Yra žinoma, kad jei simptomai atsiranda anksčiau, negu įprastai, jie būna sunkesni ir apima kitas galūnes.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulsu kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti kortomis, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mastymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais. Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs arba Jūsų šeimos nariai ar slaugytojai pastebėjo, kad Jums pasireiškia manija (sujaudinimas, pakili nuotaika ar pernelyg didelis susijaudinimas) arba kliesdėsi (susilpnėjęs budrumas, sumišimas arba realybės suvokimo praradimas). Jūsų gydytojas gali nutarti koreguoti vaisto dozę arba nutraukti jo vartojimą.

Pasakykite gydytojui, jeigu nutraukus gydymą Pramipexole Accord arba sumažinus jo dozę Jums pasireiškė tokie simptomai kaip depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas. Jei šie sutrikimai neišnyks ilgiau kaip kelias savaites, Jūsų gydytojas gali nuspręsti koreguoti gydymą.

Vaikai ir paaugliai

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Pramipexole Accord vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Pramipexole Accord

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto (vaistus, žolinius preparatus, sveiko maisto produktus ar maisto papildus), apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Turite vengti Pramipexole Accord vartoti kartu su antipsichoziniais vaistais.

Būkite atsargūs, jei vartojate toliau išvardytų vaistų:

- cimetidino (jis vartojamas padidėjusiam skrandžio rūgštingumui mažinti ir opai gydyti);
- amantadino (jis vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- meksiletino (vaisto, vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti, t.y. būklei, vadinamai skilvelių aritmija);
- zidovudino (vaisto, kurio vartojama, gydant įgytą imunodeficito sindromą (AIDS), t.y. žmogaus imuninės sistemos ligą);
- cisplatinos (jos vartojama įvairių tipų vėžiui gydyti);
- chinino (medikamento, vartojamo naktį pasireiškiančio skausmingo kojų mėšlungio profilaktikai, bei maliarijai, taip vadinamai, *falciparum malaria* (piktybine maliarija) gydyti);
- prokainamido (vartojamo širdies ritmo sutrikimui gydyti).

Jei Jūs vartojate levodopa ir pradate gerti Pramipexole Accord, levodopa dozę rekomenduojama sumažinti.

Elkitės atsargiai, jei Jūs vartojate bet kokių raminamųjų vaistų arba geriate alkoholio, nes Pramipexole Accord gali sukelti kenksmingą poveikį gebėjimui vairuoti arba dirbti su mechanizmais.

Pramipexole Accord vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Būtina laikytis atsargumo, jei Pramipexole Accord vartojimo laikotarpiu geriate alkoholio. Pramipexole Accord galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jei Jums būtina gydymą Pramipexole Accord tęsti, tuomet gydytojas su Jumis turi tai apsvarstyti.

Ar Pramipexole Accord daro žalingą poveikį vaisiui, nežinoma. Vis dėlto, jei esate nėščia, nevartokite Pramipexole Accord, nebent gydytojas nurodytų jo gerti.

Žindymo laikotarpiu Pramipexole Accord vartoti negalima. Pramipexole Accord gali slopinti pieno gamybą. Be to, vaisto gali patekti į motinos pieną ir į kūdikio organizmą. Jei Pramipexole Accord vartoti būtina, kūdikio žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pramipexole Accord vartojimo laikotarpiu gali atsirasti haliucinacijų (daiktų, kurių nėra, pojūtis, matymas arba girdėjimas). Atsiradus tokiam poveikiui, vairuoti ar dirbti su mechanizmais negalima.

Pramipexole Accord gali sukelti snaudulį (labai didelį mieguistumą) arba staigius miego priepuolių epizodus, ypač ligoniams, sergantiems Parkinsono liga. Jei Jums pasireiškė minėtas šalutinis poveikis, vairuoti ar dirbti su mechanizmais draudžiama. Jei toks poveikis pasireiškia, būtinai pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Pramipexole Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Jis patars, kokią tinkamą vaisto dozę vartoti.

Pramipexole Accord reikia vartoti valgio metu arba nevalgius. Tabletę reikia nuryti, užsigeriant vandeniu.

Parkinsono liga

Paros dozę reikia padalyti į 3 lygias dalis.

Paprastai pirmąją gydymo savaitę reikia gerti po vieną Pramipexole Accord 0,088 mg tabletę tris kartus per parą (tai atitinka 0,264 mg paros dozę).

	1-oji savaitė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Pramipexole Accord 0,088 mg tabletę tris kartus per parą
Bendrą paros dozę (mg)	0,264

Gydytojo nurodymu ši dozė gali būti didinama kas 5 – 7 paras tol, kol simptomai tampa kontroliuojami (vartojama palaikomoji dozė).

	2-oji savaitė	3-oji savaitė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Pramipexole Accord 0,18 mg tabletę tris kartus per parą arba Gerti po dvi Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes tris	Gerti po vieną Pramipexole Accord 0,35 mg tabletę tris kartus per parą arba Gerti po dvi Pramipexole Accord 0,18 mg tabletes tris

	kartus per parą	kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,54	1,1

Paprastai palaikomoji paros dozė yra 1,1 mg. Tačiau dozę vėliau galima didinti. Jei būtina, gydytojas gali paros dozę padidinti iki didžiausios, t.y. 3,3 mg pramipeksolio per parą. Galima ir mažesnę palaikomoji paros dozė, t.y. geriama po tris Pramipexole Accord 0,088 mg tabletes per parą.

	Mažiausia palaikomoji dozė	Didžiausia palaikomoji dozė
Tablečių kiekis	Gerti po vieną Pramipexole Accord 0,088 mg tabletę tris kartus per parą	Gerti po vieną Pramipexole Accord 1,1 mg tabletę tris kartus per parą
Bendra paros dozė (mg)	0,264	3,3

Pacientai, sergantys inkstų liga

Jei Jūs sergate vidutinio sunkumo arba sunkia inkstų liga, gydytojas Jums paskirs mažesnę dozę. Tokiu atveju tablečių reikės gerti tik vieną arba du kartus per parą. Jei sergate vidutinio sunkumo inkstų liga, paprastai gydymo pradžioje reikia gerti po vieną Pramipexole Accord 0,088 mg tabletę du kartus per parą. Jei inkstų liga yra sunki, pradinė įprastinė dozė yra tik viena Pramipexole Accord 0,088 mg tabletė per parą.

Ką daryti pavartojus per didelę Pramipexole Accord dozę?

Jei neapdairiai išgėrėte per daug tablečių,

- būtinai nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės nukentėjusių nuo nelaimingų atsitikimų skyrių.
- Jums gali pasireikšti vėmimas, neramumas arba bet kuris šalutinio poveikio simptomas, išvardytas 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Pamiršus pavartoti Pramipexole Accord

Nesijaudinkite. Šią dozę tiesiog praleiskite ir atėjus įprastam laikui vaistą vartokite taip, kaip nurodyta. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pramipexole Accord

Nepasitarus su gydytoju, Pramipexole Accord vartojimo nutraukti negalima. Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, gydytojas turės laipsniškai mažinti dozavimą. Tai sumažina simptomų pasunkėjimo riziką.

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, staigiai nutraukti Pramipexole Accord vartojimo negalima. Staigiai nutraukus vaisto vartojimą, Jums galėtų pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu. Tokia būklė sukelia didelę riziką sveikatai. Jos simptomai:

- akinėzija (raumenų judesių nebuvimas),
- raumenų rigidiškumas,
- karščiavimas,
- nestabilus kraujospūdis,
- tachikardija (dažnas širdies plakimas),
- sumišimas,
- gilėja sąmonės sutrikimas (pvz., ištinka koma).

Jei kyla klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnumas nurodomas taip:

Labai dažni	gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių
Dažni	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių
Nedažni	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių
Reti	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių
Labai reti	gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių
Dažnis nežinomas	dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

Jei Jūs sergate Parkinsono liga, gali pasireikšti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai.

Labai dažni

- Diskinezija (pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).
- Mieguistumas.
- Svaigulys.
- Pykinimas (šleikštulys).

Dažni

- Potraukis neįprastai elgtis.
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).
- Sumišimas.
- Nuovargis.
- Mieguistumas (nemiga).
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).
- Galvos skausmas.
- Hipotenzija (mažas kraujospūdis).
- Nenormalūs sapnai.
- Vidurių užkietėjimas.
- Matymo pablogėjimas.
- Vėmimas (šleikštulys).
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką..

Nedažni

- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos).
- Manija.
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigus užmigimo priepuoliai.
- Amnezija (atminties sutrikimas).
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti).
- Svorio augimas.
- Alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).
- Alpulys.
- Širdies nepakankamumas (sutrunka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)*.
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*.
- Nerimastingumas.
- Dispėja (pasunkėjęs kvėpavimas).
- Žagsulys.
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga).
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniniui ar šeimai;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;

- besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui numalšinti)*.)*;
- Klaidės (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo).

Reti

- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas).

Dažnis nežinomas

- Nutraukus gydymą Pramipexole Accord arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 2 762 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (t.y., „nedažni“).

Jei Jūs turite kitą sutrikimą, gali atsirasti toliau išvardyti šalutinio poveikio atvejai.

Labai dažni

- Pykinimas (šleikštulys).

Dažni

- Miego pokyčiai, pvz., nemiga arba mieguistumas.
- Nuovargis.
- Galvos skausmas.
- Nenormalūs sapnai.
- Vidurių užkietėjimas (obstipacija).
- Svaigulys.
- Vėmimas (šleikštulys).

Nedažni

- Potraukis neįprastai elgtis*.
- Širdies nepakankamumas (sutrinka širdies veikla, todėl atsiranda dusulys arba patinsta kulkšnys)*.
- Netinkama antidiuretinio hormono sekrecija*.
- Diskinezija (judesių sutrikimas, pvz., nenormalūs, nekontroliuojami galūnių judesiai).
- Hiperkinezija (nevalingi įvairių kūno dalių judesiai ir nesugebėjimas jų suvaldyti)*.
- Paranoja (pvz., perdėta baimė dėl savo sveikatos)*.
- Iliuzijos*.
- Amnezija (atminties sutrikimas)*.
- Haliucinacijos (daiktų, kurių nėra, jutimas, matymas arba girdėjimas).
- Suglumimas.
- Didelis mieguistumas dienos metu ir staigus užmigimo priepuoliai.
- Svorio augimas.
- Hipotenzija (žemas kraujospūdis).
- Skysčių kaupimasis, paprastai kojose (periferinė edema).
- Alerginė reakcija (pvz., bėrimas, niežulys, padidėjęs jautrumas).
- Alpulys.
- Nerimastingumas.
- Matymo pablogėjimas.
- Kūno svorio mažėjimas, įskaitant apetito stoką.
- Dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas).

- Žagsulys.
- Pneumonija (infekcinė plaučių liga)*.
- Nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
 - stiprus potraukis besaikiams azartiniais lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniniui ar šeimai*;
 - pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis*;
 - nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti*;
 - besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti)*.
- Manija (sujaudinimas, pakili nuotaika arba pernelyg didelis susijaudinimas)*.
- Kliesdesiai (silpnėja budrumas, pasireiškia sumišimas, netenkama realybės suvokimo)*.

Dažnis nežinomas

- Nutraukus gydymą Pramipexole Accord arba sumažinus jo dozę: gali pasireikšti depresija, apatija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas (tai vadinama dopamino agonistų nutraukimo sindromu arba DANS).

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvartys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Šalutinio poveikio, pažymėto ženklu *, atsiradimo dažnio labai tiksliai nustatyti neįmanoma, kadangi atliekant klinikinius tyrimus su 1 395 pramipeksoliu gydytais pacientais, toks poveikis nepastebėtas. Tikriausiai dažnio kategorija nėra didesnė, nei nurodyta (ty., „nedažni“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema***. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pramipexole Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pramipexole Accord tabletės sudėtis

Veiklioji sudėtinė medžiaga yra pramipeksolis.

Kiekvienoje tabletėje yra 0,125 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,088 mg pramipeksolio.

Kiekvienoje tabletėje yra 0,25 mg pramipeksolio dihidrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,18 mg pramipexole.

Kiekvienoje tabletėje yra 0,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,35 mg pramipexole.

Kiekvienoje tabletėje yra 1,0 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 0,7 mg pramipexole.

Kiekvienoje tabletėje yra 1,5 mg pramipeksolio dihydrochlorido monohidrato, atitinkančio 1,1 mg pramipexole.

Pagalbinės medžiagos yra manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolos, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, povidonas K 30 ir magnio stearatas.

Pramipexole Accord tabletės išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletė yra balta arba gelsva, apskrita, plokščia, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ vienoje pusėje, ir lygi kitoje.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletė yra balta arba gelsva, apskrita, plokščia, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „2“ abejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletė yra balta arba gelsva, apskrita, plokščia, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „3“ abejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletė yra balta arba gelsva, apskrita, plokščia, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „4“ abejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletė yra balta arba gelsva, apskrita, plokščia, nuožulniais kraštais, su įrašu „I“ ir „5“ abejose vagelės pusėse vienoje tabletės pusėje ir su vagele kitoje pusėje.

Visų stiprumų Pramipexole Accord tabletės yra tiekiamos supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles po 10 tablečių kiekvienoje plokštelėje. Vienoje kartono dėžutėje yra 3 arba 10 lizdinių plokštelių (30 arba 100 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas:

Registruotojas

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

Gamintojas

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Jungtinė Karalystė

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

Accord Healthcare B.V.
Winthoutlaan 200
3526 KV Utrecht
Nyderlandai

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.