

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČINOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
Ena tableta vsebuje 0,088 mg pramipeksola v obliki 0,125 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
Ena tableta vsebuje 0,18 mg pramipeksola v obliki 0,25 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
Ena tableta vsebuje 0,35 mg pramipeksola v obliki 0,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
Ena tableta vsebuje 0,7 mg pramipeksola v obliki 1,0 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
Ena tableta vsebuje 1,1 mg pramipeksola v obliki 1,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Opomba:

Odmerki pramipeksola, kot jih navajajo v literaturi, se nanašajo na sol. Zato so tu odmerki izraženi za obe obliki, za pramipeksol in pramipeksolijevo sol (v oklepaju).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
Tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom, z delilno zarezo na obeh straneh, vtisnjeno oznako 'I1' na eni in brez oznake na drugi strani.

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
Tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom in razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako 'I' in '2' na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na enaki polovici.

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
Tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom in razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako 'I' in '3' na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na enaki polovici.

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete

Tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom in razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako 'I' in '4' na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na enaki polovici.

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete

Tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom in razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako 'I' in '5' na eni strani.

Tablete lahko razdelimo na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Pramipeksol Accord je pri odraslih indicirano za zdravljenje znakov in simptomov idiopatske Parkinsonove bolezni, samo (brez levodope) ali v kombinaciji z levodopo, to je v napredovanem in poznem stadiju bolezni, ko prične z napredovanjem bolezni učinek levodope popuščati, postane nestalen in se pojavljajo fluktuacije terapevtskega učinka (konec odmerka ali vklopno-izklopni pojavi).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Parkinsonova bolezen

Dnevni odmerek damo razdeljen v enake odmerke trikrat dnevno.

Začetek zdravljenja:

Zdravljenje pričnemo z začetnim odmerkom 0,264 mg pramipeksola (0,375 mg soli) na dan, ki ga postopno povečujemo vsakih 5-7 dni. V primeru, da bolniki ne trpijo za nevzdržnimi neželenimi učinki, odmerek prilagajamo, dokler ne dosežemo maksimalnega terapevtskega učinka.

Shema povečevanja odmerka zdravila Pramipeksol Accord				
Teden	Odmerek (mg)	Skupni dnevni odmerek (mg)	Odmerek (mg soli)	Skupni dnevni odmerek (mg soli)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Če je potrebno nadaljnje večanje odmerka, lahko dnevni odmerek v tedenskih intervalih povečujemo za 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli) do največjega odmerka 3,3 mg pramipeksola (4,5 mg soli) na dan.

Vendar pa je potrebno upoštevati, da je incidenca zaspanosti večja pri odmerkih, večjih od 1,5 mg (soli) na dan (glejte poglavje 4.8).

Vzdrževalno zdravljenje:

Individualni odmerek pramipeksola naj bo med 0,264 mg pramipeksola (0,375 mg soli) in največ 3,3 mg pramipeksola (4,5 mg soli) na dan. Pri stopnjevanju odmerka so v ključnih študijah opazili učinkovitost pri dnevni odmerki 1,1 mg pramipeksola (1,5 mg soli) in več. Na osnovi kliničnega odziva in pojavnosti neželenih učinkov odmerek nadalje prilagodimo. V kliničnih preskušanjih so približno 5 % bolnikov zdravili z odmerki pod 1,1 mg baze (1,5 mg soli). Odmerki pramipeksola,

večji od 1,1 mg baze (1,5 mg soli) na dan, so lahko koristni pri bolnikih z napredujočo Parkinsonovo boleznijo, pri katerih je predvideno zmanjšanje zdravljenja z levodopo. Priporočljivo je, da se glede na reakcije posameznih bolnikov odmerjanje levodope zmanjša tako med povečevanjem odmerka zdravila Pramipeksol Accord kot med vzdrževalnim zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Accord (glejte poglavje 4.5).

Prekinitev zdravljenja:

Nagla prekinitev zdravljenja z agonisti dopamina lahko privede do razvoja nevroleptičnega malignega sindroma. Zdravljenje s pramipeksolom moramo ukinjati postopoma in sicer tako, da zmanjšujemo odmerek za 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli) na dan, dokler ni dnevni odmerek zmanjšan na 0,54 mg pramipeksola (0,75 mg soli). Nato zmanjšujemo odmerek za 0,264 mg pramipeksola (0,375 mg soli) na dan (glejte poglavje 4.4).

Ledvična okvara

Izločanje pramipeksola je odvisno od ledvične funkcije. Za začetek zdravljenja je priporočljivo naslednje odmerjanje:

Pri bolnikih z očistkom kreatinina nad 50 ml/min ni potrebno zmanjšati dnevnega odmerka ali pogostnosti odmerjanja.

Pri bolnikih z očistkom kreatinina med 20 in 50 ml/min začetni dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Accord razdelimo na dva odmerka. Začnemo z dajanjem 0,088 mg pramipeksola (0,125 mg soli) dvakrat dnevno (0,176 mg pramipeksola/0,25 mg soli na dan). Največjega dnevnega odmerka, to je 1,57 mg pramipeksola (2,25 mg soli), ne smemo prekoračiti.

Bolnikom z očistkom kreatinina manjšim kot 20 ml/min damo dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Accord v enkratnem odmerku, pri čemer začnemo z dajanjem 0,088 mg pramipeksola (0,125 mg soli) dnevno.

Največjega dnevnega odmerka, to je 1,1 mg pramipeksola (1,25 mg soli), ne smemo prekoračiti.

Če ledvična funkcija med vzdrževalnim zdravljenjem upade, naj bi dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Accord zmanjšali za enak odstotek, kot je upadel očistek kreatinina. Če na primer očistek kreatinina upade za 30 %, naj bi tudi dnevni odmerek zdravila Pramipeksol Accord zmanjšali za 30 %. Dnevni odmerek lahko razdelimo v dva ločena odmerka, če je očistek kreatinina med 20 in 50 ml/min, oziroma ga damo v enkratnem odmerku, če je očistek kreatinina manjši kot 20 ml/min.

Jetrna okvara

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z jetrno odpovedjo verjetno ni potrebna, ker se približno 90 % absorbirane zdravilne učinkovine izloči skozi ledvice. Vendar pa potencialnega vpliva jetrne insuficience na farmakokinetiko zdravila Pramipeksol Accord niso raziskovali.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Pramipeksol Accord pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista dokazani. Pri otrocih s Parkinsonovo boleznijo ni ustrezne indikacije za uporabo zdravila Pramipeksol Accord.

Tourettov sindrom

Pediatrična populacija

Zdravilo Pramipeksol Accord ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker pri njih učinkovitost in varnost zdravila še nista dokazani. Zdravila Pramipeksol Accord ne smemo uporabiti pri otrocih in mladostnikih s Tourettovim sindromom, ker ima pri tej motnji negativno razmerje med koristjo in tveganjem (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Tablete je potrebno jemati peroralno in sicer pogoltniti z vodo. Tablete se lahko vzamejo z ali brez hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri predpisovanju zdravila Pramipeksol Accord bolnikom s Parkinsonovo boleznijo in ledvično okvaro je priporočljivo zmanjšano odmerjanje, opisano v poglavju 4.2.

Halucinacije

Halucinacije so znane kot neželeni učinek zdravljenja z agonisti dopamina in levodopo. Bolnikom moramo povedati, da lahko pride do halucinacij (večinoma vidnih).

Diskinezija

Pri bolnikih z napredovalo Parkinsonovo boleznijo, ki jemljejo zdravilo v kombinaciji z levodopo, se lahko med začetnim stopnjevanjem odmerka zdravila Pramipeksol Accord pojavijo diskinezije. Če se te pojavijo, zmanjšamo odmerek levodope.

Distonija

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo so po uvedbi ali postopnem povečanju odmerka pramipeksola občasno poročali o aksialni distoniji, vključno z antekolisom, kamptokormijo in plevrototonusom (sindromom Pisa). Čeprav je distonija lahko simptom Parkinsonove bolezni, so se simptomi pri teh bolnikih po zmanjšanju odmerka ali ukinitvi pramipeksola izboljšali. Če se pojavi distonija, je treba pregledati režim dopaminergičnega zdravljenja in razmisliti o prilagoditvi odmerka pramipeksola.

Nenaden nepremagljiv spanec in zaspanost

Pramipeksol povezujejo z zaspanostjo in nenadnimi epizodami spanja, zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo. O nenadnih epizodah spanja med dnevnimi dejavnostmi, ki se pri nekaterih bolnikih pojavijo, ne da bi se jih zavedali ali brez opozorilnih znakov, poročajo občasno. Bolnike je treba nanje opozoriti in jim svetovati, naj bodo med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Accord pri vožnji in upravljanju strojev previdni.

Bolniki, pri katerih se je že pojavila zaspanost in/ali nenadna epizoda spanja, ne smejo voziti ali upravljati strojev. Poleg tega je treba pri njih presoditi o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja. Zaradi možnih aditivnih učinkov je treba bolnikom svetovati, naj bodo previdni, če jemljejo hkrati s pramipeksolom še druga zdravila s sedativnim učinkom ali uživajo alkohol (glejte poglavja 4.5, 4.7 in 4.8).

Motnje nadzora impulzov

Bolnike je treba redno spremljati zaradi možnega razvoja motenj nadzora impulzov. Bolnikom in negovalcem je treba povedati, da se lahko pri bolnikih, ki se zdravijo z dopaminskimi agonisti, tudi z zdravilom Pramipeksol Accord, pojavijo vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov, kot so patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje denarja ali nakupovanje, prenašanje in kompulzivno uživanje hrane. Če se razvijejo takšni simptomi, je treba presoditi o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi zdravila.

Manija in delirij

Bolnike je treba redno spremljati, da bi odkrili morebiten razvoj manije in delirija. Bolnike in negovalce je treba poučiti o možnem pojavu manije in delirija med zdravljenjem s pramipeksolom. Če

se razvijejo simptomi teh motenj, je treba presoditi o zmanjšanju odmerka ali postopni ukinitvi zdravila.

Bolniki s psihotičnimi motnjami

Bolnike s psihotičnimi motnjami zdravimo z agonisti dopamina le, kadar potencialna korist opravičuje tveganje.

Sočasni uporabi antipsihotičnih zdravil in pramipeksola se je treba izogibati (glejte poglavje 4.5).

Oftalmološki pregledi

Priporočljivi so redni oftalmološki pregledi, še posebno, če se pojavijo motnje vida.

Huda srčnožilna bolezen

V primeru hudih kardiovaskularnih obolenj moramo biti previdni. Priporočljivo je spremljanje krvnega tlaka, zlasti na začetku zdravljenja, ker je z dopaminergičnim zdravljenjem povezano splošno tveganje za posturalno hipotenzijo.

Nevroleptični maligni sindrom

Pri nagli prekinitvi zdravljenja z agonisti dopamina so poročali o pojavu simptomov, ki nakazujejo na nevroleptični maligni sindrom (glejte poglavje 4.2).

Sindrom odtegnitve dopaminskega agonista

Za prenehanje zdravljenja bolnikov s Parkinsonovo boleznijo je treba odmerek pramipeksola postopoma zmanjševati (glejte poglavje 4.2). Pri postopnem zmanjševanju ali prekinitvi odmerjanja dopaminskih agonistov, vključno s pramipeksolom, se lahko pojavijo nemotorični neželeni učinki. Simptomi vključujejo apatijo, anksioznost, depresijo, utrujenost, znojenje in bolečino, ki je lahko huda. Bolnike je treba o tem obvestiti pred začetkom zmanjševanja odmerka dopaminskega agonista, nato pa jih je treba redno spremljati. Če simptomi vztrajajo, bo morda potrebno odmerek pramipeksola začasno povečati (glejte poglavje 4.8).

Poslabšanje simptomov

Poročila v literaturi kažejo, da je mogoča posledica zdravljenja drugih indikacij z dopaminergičnimi zdravili poslabšanje simptomov. Poslabšanje pomeni pojav simptomov v zgodnejših večernih urah (ali celo popoldne), povečanje simptomov in njihovo razširitev na druge okončine. Poslabšanje simptomov so raziskovali v nadzorovanem kliničnem preskušanju, ki je trajalo 26 tednov. Pojavilo se je pri 11,8 % bolnikov v skupini, ki je jemala pramipeksol ($n = 152$), in pri 9,4 % bolnikov v skupini, ki je jemala placebo ($n = 149$). Kaplan-Meierjeva analiza časa do poslabšanja simptomov ni pokazala značilne razlike med skupino, ki je jemala pramipeksol, in skupino, ki je jemala placebo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vezava na beljakovine v plazmi

Pramipeksol se veže na plazemske proteine v zelo majhni meri ($< 20\%$) in pri človeku je opažena le manjša biotransformacija. Zato so interakcije z drugimi zdravili, ki bi vplivale na vezavo na plazemske proteine ali na izločanje z biotransformacijo, malo verjetne. Čeprav interakcij z antiholinergiki niso raziskovali, je možnost le-teh majhna, ker se antiholinergiki izločajo v glavnem z biotransformacijo. Ni farmakokinetičnih interakcij s selegilinom in levodopo.

Zaviralci/snovi, ki tekmujejo za aktivno pot izločanja skozi ledvice

Cimetidin je zmanjšal ledvični očistek pramipeksola za približno 34 %, verjetno z inhibicijo kationskega sekretornega transportnega sistema v ledvičnih tubulih. Zato so z zdravili, ki to aktivno

ledvično pot izločanja zavirajo ali se po njej izločajo, npr. s cimetidinom, amantadinom, meksiletinom, zidovudinom, cisplatinom, kininom in prokainamidom možne interakcije s pramipeksolom, katerih posledica je zmanjšan očistek pramipeksola. Kadar dajemo navedena zdravila sočasno z zdravilom Pramipeksol Accord, moramo upoštevati zmanjšanje odmerka pramipeksola.

Kombiniranje z levodopo

Če se zdravilo Pramipeksol Accord daje skupaj z levodopo, in povečujemo njegov odmerek, je priporočljivo zmanjšati odmerek levodope, medtem ko naj ostanejo odmerki drugih antiparkinsonikov enaki.

Zaradi možnih aditivnih učinkov svetujemo bolnikom previdnost pri jemanju drugih sedativnih zdravil ali alkohola v kombinaciji s pramipeksolom (glejte poglavja 4.4, 4.7 in 4.8).

Antipsihotiki

Sočasni uporabi antipsihotičnih zdravil in pramipeksola se je treba izogibati (glejte poglavje 4.4), npr. kadar je pričakovan antagonistični učinek.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Učinka na nosečnost in dojenje pri človeku niso raziskovali. Pramipeksol ni bil teratogen pri podganah in zajcih, vendar je bil embriotoksičen pri podganah v odmerkih, toksičnih za samico (glejte poglavje 5.3). Zdravilo Pramipeksol Accord uporabljamo med nosečnostjo le, če potencialne koristi opravičujejo potencialno tveganje za plod.

Dojenje

Ker zdravljenje s pramipeksolom zavira izločanje prolaktina pri človeku, je pričakovana inhibicija dojenja. Izločanja pramipeksola v materino mleko pri ženskah niso raziskovali. Pri podganah je bila koncentracija radioaktivnega markerja iz zdravilne učinkovine večja v mleku kot v plazmi. Če je mogoče, zdravila Pramipeksol Accord med dojenjem ne dajemo, ker ni podatkov za človeka. Če pa se njegovi uporabi ne moremo izogniti, moramo dojenje prekiniti.

Plodnost

Študij o vplivu na plodnost pri človeku niso izvedli. V študijah na živalih je pramipeksol vplival na paritvene cikle in zmanjšal plodnost samic, kar je pričakovani učinek agonista dopamina. Niso pa študije prikazale neposrednega ali posrednega škodljivega učinka na plodnost pri samcih.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Pramipeksol Accord ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pojavijo se lahko halucinacije in zaspanost.

Bolnikom, pri katerih se med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Accord pojavlja zaspanost in/ali imajo nenadne epizode spanja, je treba svetovati, naj ne vozijo in naj se ne ukvarjajo z dejavnostmi, pri katerih se zaradi poslabšane budnosti poveča nevarnost resnih poškodb ali smrti (npr. pri upravljanju strojev), dokler ponavljajoče se epizode nenadnega spanja in zaspanost ne minejo (glejte še poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

4.8 Neželeni učinki

Analiza zbranih s placebom nadzorovanih preskušanj, ki je zajela 1.923 bolnikov, zdravljenih s pramipeksolom in 1.354 bolnikov, ki so prejeli placebo, je pokazala, da so o neželenih učinkih pogosto poročali v obeh skupinah. V skupini s pramipeksolom je poročalo 63 %, v skupini s placebom pa 52 % bolnikov, o vsaj enem neželenem učinku.

Večina neželenih učinkov na zdravilo se običajno pojavi na začetku zdravljenja, nato pa jih z nadaljevanjem zdravljenja večina izgine.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in razvrščeni po pogostnosti (pričakovano število bolnikov, ki bodo doživeli neželen učinek) v naslednje skupine: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Parkinsonova bolezen, najpogostnejši neželeni učinki

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali ($\geq 5\%$) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in so bili med zdravljenjem s pramipeksolom pogostnejši kot med jemanjem placeba, so bili slabost, diskinezija, hipotenzija, omotica, zaspanost, nespečnost, zaprtost, halucinacije, glavobol in utrujenost. Pogostnost zaspanosti se poveča pri odmerkih nad 1,5 mg pramipeksolijske soli na dan (glejte poglavje 4.2). Pogostnejši neželeni učinek v kombinaciji z levodopo je bila diskinezija. Hipotenzija se lahko pojavi na začetku zdravljenja, zlasti če prehitro večamo odmerek pramipeksola.

Preglednica 1: Parkinsonova bolezen

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Neznana pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni			pljučnica		
Bolezni endokrinega sistema			neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona ¹		
Psihiatrične motnje		nespečnost halucinacije nenormalne sanje zmedenost vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov in kompulzije	kompulzivno nakupovanje patološko hazardiranje nemir hiperseksualnost blodnje motnje libida paranoja delirij prehajanje ¹ hiperfagija ¹	manija	
Bolezni živčevja	zaspanost omotičnost diskinezija	glavobol	nenaden nepremagljiv spanec amnezija hiperkinezija sinkopa		

Očesne bolezni		motnje vida, vključno z diplopijo in zameglje nim vidom zmanjšana ostrina vida			
Srčne bolezni			srčno popuščanje ¹		
Žilne bolezni		hipotenzija			
Bolezni dihal, prsne koša in mediastin alnega prostora			dispneja kolcanje		
Bolezni prebavil	navzea	zaprtost bruhanje			
Bolezni kože in podkožja			preobčutljivost pruritus izpuščaj		
Splošne težave in spremem be na mestu aplikacije		utrujenost periferni edem			sindrom odtegni tve dopami nskega agonist a, vključn o z apatijo, anksioz nostjo, depresij o, utrujen ostjo, znojenj em in bolečin o.
Preiskave		zmanjšanje telesne mase, vključno z zmanjšanj em apetita	povečanje telesne mase		

¹ Neželeni učinek je bil opisan po začetku trženja zdravila. S 95 % gotovostjo se ne pojavlja pogostejše kot občasni neželeni učinki, morda celo redkeje. Njegove pogostnosti ni možno natančno oceniti, ker se ni pojavil v zbirki podatkov iz kliničnih preskušanj, v kateri so podatki o 2762 bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so se zdravili z pramipeksolom.

Druge indikacije, najpogostnejši neželeni učinki

Najpogostnejši ($\geq 5\%$) neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnikih z ostalimi težavami, ki so se zdravili s pramipeksolom, so bili navzea, glavobol, omotica in utrujenost. O slabosti in utrujenosti so med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Accord pogosteje poročali pri ženskah (20,8 % in 10,5 %) kot pri moških (6,7 % in 7,3 %).

Preglednica 2: Druge indikacije

Organski sistem	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Neznana pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni			pljučnica ¹	
Bolezni endokrinega sistema			neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona ¹	
Psihiatrične motnje		nespečnost nenormalne sanje	nemir zmedenost halucinacije motnje libida blodnje ¹ hiperfagija ¹ paranoja ¹ manija ¹ delirij ¹ vedenjski simptomi motenj nadzora impulzov in kompulzije ¹ (na primer: kompulzivno nakupovanje, patološko hazardiranje, hiperseksualnost, prenajedanje)	
Bolezni živčevja		glavobol omotičnost zaspanost	nenaden nepremagljiv spanec sinkopa diskinezija amnezija ¹ hiperkinezija ¹	
Očesne bolezni			okvara vida, vključno z zmanjšano ostrino vida diplopijo zamegljenim vidom	
Srčne bolezni			srčno popuščanje ¹	
Žilne bolezni			hipotenzija	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja kolcanje	

Bolezni prebavil	navzea	zaprtost bruhanje		
Bolezni kože in podkožja			preobčutljivost pruritus izpuščaj	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		utrujenost	periferni edem	sindrom odtegnitve dopaminskega agonista, vključno z apatijo, anksioznostjo, depresijo, utrujenostjo, znojenjem in bolečino.
Preiskave			zmanjšanje telesne mase, vključno z zmanjšanjem apetita povečanje telesne mase	

¹ Neželeni učinek je bil opisan po začetku trženja zdravila. S 95 % gotovostjo se ne pojavlja pogostejše kot občasni neželeni učinki, morda celo redkeje. Njegove pogostnosti ni možno natančno oceniti, ker se ni pojavil v zbirki podatkov iz kliničnih preskušanj, v kateri so podatki o 1395 bolnikih z drugo indikacijo, ki so se zdravili s pramipeksolom.

Opis izbranih neželenih učinkov

Zaspanost

Pramipeksol pogosto povezujejo z zaspanostjo, občasno tudi s preveliko zaspanostjo čez dan in epizodami nenadnega spanca (glejte tudi poglavje 4.4).

Motnje libida

Pramipeksol lahko občasno povzroči motnje libida (povečanje ali zmanjšanje).

Motnje nadzora impulzov

Pri bolnikih, ki so se zdravili z dopaminskimi agonisti, tudi zdravilom Pramipeksol Accord, se lahko pojavijo patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno trošenje denarja ali nakupovanje, prenaždanje in kompulzivno uživanje hrane (glejte poglavje 4.4).

V presecni, retrospektivni presejalni raziskavi s kontrolno skupino, ki je zajela 3.090 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo, je imelo 13,6 % vseh bolnikov, ki so prejeli dopaminergično ali nedopaminergično zdravljenje, v preteklih šestih mesecih simptome motnje nadzora impulzov. Pojavljali so se v obliki patološkega hazardiranja, kompulzivnega nakupovanja, prenaždanja in kompulzivnega spolnega vedenja (hiperseksualnosti). Možni neodvisni dejavniki tveganja za motnje nadzora impulzov so bili dopaminergično zdravljenje in dopaminergično zdravljenje z večjimi odmerki, nižja starost (≤ 65 let), neporočenost in samoporočanje o hazardskem vedenju v družinski anamnezi.

Sindrom odtegnitve dopaminskega agonista

Pri postopnem zmanjševanju ali prekinitvi odmerjanja dopaminskih agonistov, vključno s pramipeksolom, se lahko pojavijo nemotorični neželeni učinki. Simptomi vključujejo apatijo, anksioznost, depresijo, utrujenost, znojenje in bolečino (glejte poglavje 4.4).

Srčno popuščanje

O srčnem popuščanju so pri bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom, poročali v kliničnih študijah in v obdobju po začetku trženja. V farmakoepidemiološki študiji so uporabo pramipeksola v primerjavi z njegovo neuporabo povezovali s povečanim tveganjem srčnega popuščanja (razmerje tveganja je bilo 1,86; 95-odstotni IZ, 1,21-2,85).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Z močno prevelikimi odmerki ni kliničnih izkušenj. Pričakovani neželeni učinki bi morali biti povezani s farmakodinamskimi lastnostmi agonistov dopamina, vključno z navzeo, bruhanjem, hiperkinezijo, halucinacijami, agitacijo in hipotenzijo. Ni uveljavljenega antidota za preveliko odmerjanje agonistov dopamina. Če so prisotni znaki stimulacije osrednjega živčnega sistema, je lahko indiciran nevroleptik. Zdravljenje prevelikega odmerjanja lahko ob izpiranju želodca, dajanju intravenskih tekočin, dajanju aktivnega oglja in spremljanju elektrokardiograma zahteva splošne podpirne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antiparkinsoniki, agonisti dopamina, Oznaka ATC: N04BC05.

Mehanizem delovanja

Pramipeksol je agonist dopamina, ki se visoko selektivno in specifično veže na podskupino dopaminskih receptorjev D₂, med katerimi ima preferenčno afiniteto za receptorje D₃, in ima polno intrinzično aktivnost.

Pramipeksol ublaži motorične motnje pri Parkinsonovi bolezni s stimulacijo receptorjev dopamina v striatumu. Poskusi na živalih so pokazali, da pramipeksol zavira sintezo, sproščanje in hitrost obračanja ('turnover') dopamina.

Farmakodinamični učinki

Pri prostovoljcih so opazili znižanje prolaktina, odvisno od odmerka.

Klinična učinkovitost in varnost pri Parkinsonovi bolezni

Pri bolnikih pramipeksol ublaži znake in simptome idiopatske Parkinsonove bolezni. V s placebom kontroliranih kliničnih preskušanjih je bilo vključenih približno 1.800 bolnikov v stadijih I -V po Hoehnovi in Yahrju, ki so se zdravili s pramipeksolom. Od teh jih je približno 1.000 v bolj napredovalih stadijih sočasno prejelo levodopo in so trpeli za motoričnimi zapleti.

Pri bolnikih z zgodnjo in napredovalo Parkinsonovo boleznijo, je bila učinkovitost pramipeksola v kontroliranih kliničnih preskušanjih vzdrževana približno šest mesecev. V odprtih nadaljevalnih preskušanjih, ki so trajala več kot tri leta, ni bilo znakov upadanja učinkovitosti. V kontroliranem,

dvojno slepem, 2 leti trajajočem kliničnem preskušanju je začetno zdravljenje s pramipeksolom pomembno odložilo nastop motoričnih zapletov in zmanjšalo njihovo pojavljanje v primerjavi z začetnim zdravljenjem z levodopo. O tem odlogu motoričnih zapletov pri pramipeksolu je treba presoditi glede na večje izboljšanje motorične funkcije pri levodopi (izmerjeno s srednjo spremembo pri klinični nevrološki preiskavi za bolnike s Parkinsonovo boleznijo – po lestvici UPDRS). Skupna pogostnost halucinacij in zaspanosti je bila v fazi eskalacije na splošno večja v skupini, ki je prejela pramipeksol. V vzdrževalni fazi pa med zdraviloma ni bilo značilne razlike. Naštete izsledke je treba upoštevati ob uvajanju zdravljenja s pramipeksolom pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od obveze za predložitev rezultatov študij z zdravilom Pramipeksol Accord pri Parkinsonovi bolezni za vse skupine pediatrične populacije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

Klinična učinkovitost in varnost pri Tourettovem sindromu

Učinkovitost pramipeksola (0,0625 do 0,5 mg na dan) pri 6 do 17 let starih pediatričnih bolnikih s Tourettovim sindromom so ocenili v 6-tedenski, dvojno slepi, s placebom nadzorovani raziskavi z naključnim izborom preizkušancev, v kateri so uporabili fleksibilno odmerjanje. Triinšestdeset bolnikov so naključno razvrstili (43 v zdravljenje s pramipeksolom, 20 s placebom). Primarni opazovani dogodek je bila sprememba skupne ocene resnosti tikov na lestvici YGTSS (Yale Global Tic Severity Scale). Med pramipeksolom in placebom ni bilo razlik pri primarnem opazovanem dogodku niti pri nobenem od sekundarnih opazovanih dogodkov, kar je pokazala skupna ocena na lestvici YGTSS ter ocene na lestvicah PGI-I (Patient Global Impression of Improvement), CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement) in CGI-S (Clinical Global Impressions of Severity of Illness). Neželeni dogodki, ki so se v skupini s pramipeksolom pojavili pri najmanj 5 % bolnikov, in so bili pri bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom, pogostejši kot pri placebo, so bili: glavobol (27,9 %, placebo 25,0 %), zaspanost (7,0 %, placebo 5,0 %), siljenje na bruhanje (18,6 %, placebo 10,0 %), bruhanje (11,6 %, placebo 0,0 %), bolečina v zgornjem delu trebuha (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatska hipotenzija (9,3 %, placebo 5,0 %), mialgija (9,3 %, placebo 5,0 %), motnja spanja (7,0 %, placebo 0,0 %), dispneja (7,0 %, placebo 0,0 %) in okužba zgornjih dihalnih poti (7,0 %, placebo 5,0 %). Drugi pomembnejši neželeni dogodki, zaradi katerih so pri s pramipeksolom zdravljenih bolnikih preskušano zdravilo ukinili, so bili zmedenost, motnja govora in poslabšanje bolezenskega stanja (glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pramipeksol se po peroralnem jemanju hitro in popolnoma absorbira. Absolutna biološka uporabnost je več kot 90 %, do največjih plazemskih koncentracij pa pride po 1 do 3 urah. Sočasno jemanje s hrano stopnje absorpcije pramipeksola ne zmanjša, vendar pa se zmanjša hitrost absorpcije. Pramipeksol kaže linearno kinetiko in majhne variacije plazemskih koncentracij med bolniki.

Porazdelitev

Pri človeku je vezava pramipeksola na proteine zelo majhna (< 20 %), volumen porazdelitve pa je velik (400 l). Pri podganah so opazili visoke koncentracije v možganskih tkivih (približno 8-krat večje kot v plazmi).

Biotransformacija

Pramipeksol se pri človeku presnavlja le v manjši meri.

Izločanje

Pramipeksol se izloči v glavnem nespremenjen skozi ledvice. Približno 90 % odmerka, označenega s ^{14}C , se izloči skozi ledvica, medtem ko v fecesu najdemo manj kot 2 % odmerka. Skupni očistek pramipeksola je približno 500 ml/min, ledvični očistek pa je približno 400 ml/min. Razpolovni čas ($t_{1/2}$) izločanja variira od 8 ur pri mladih do 12 ur pri starejših ljudeh.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave toksičnosti po večkratnih odmerkih so pokazale, da pramipeksol kaže funkcionalne učinke, večinoma na osrednji živčni sistem in ženski reproduktivni sistem, ki so verjetno posledica povečanega farmakodinamskega učinka pramipeksola.

Pri miniprašičih so opazili zmanjšanja diastoličnega in sistoličnega tlaka ter srčnega utripa, pri opicah pa težnjo k hipotenzivnem učinku.

Potencialne učinke pramipeksola na reproduktivni sistem so raziskovali pri podganah in zajcih. Pramipeksol ni bil teratogen pri podganah ali zajcih, vendar je bil pri podganah, v odmerkih, toksičnih za samico, embriotoksičen. Zaradi izbire živalskih vrst in omejenih raziskovanih parametrov neželeni učinki pramipeksola na nosečnost in fertilnost samcev niso bili v celoti pojasnjeni.

Pri podganah so opazili zapozneli spolni razvoj (ločevanje prepucija in odpiranje nožnice). Pomen za ljudi ni znan.

Pramipeksol ni bil genotoksičen. V raziskavi kancerogenosti so samci podgan razvili hiperplazijo Leydigovih celic in adenome, kar so razložili z dejstvom, da pramipeksol zavira sintezo prolaktina. Ta ugotovitev ni klinično pomembna za ljudi. Ista študija je tudi pokazala, da je bil pramipeksol v odmerkih 2 mg/kg (soli) ali več povezan z degeneracijo mrežnice pri albino podganah. Zadnje ugotovitve niso opazili niti pri pigmentiranih podganah niti v raziskavi kancerogenosti pri 2-letnih albino miših ali katerikoli drugi raziskovani vrsti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol
mikrokristalna celuloza
koruzni škrob
brezvodni koloidni silicijev dioksid
povidon
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pramipeksol Accord tablete so pakirane v pretisnih oмотih aluminij/aluminij.
En pretisni trak vsebuje 10 tablet.
Škatle vsebujejo 30 ali 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeni zdravila ali odpadne snovi se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi..

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tablet v alu / alu blister)

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tablet v alu / alu blister)

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tablet v alu / alu blister)

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
EU/1/11/728/007-008 (30/100 tablet v alu / alu blister)

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
EU/1/11/728/009-010 (30/100 tablet v alu / alu blister)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 30. september 2011
Datum zadnjega podaljšanja: 15. julij 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

- DODATEK II**
- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI); ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
 - B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
 - C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
 - D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
pramipeksol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 0,088 mg pramipeksola v obliki 0,125 mg pramipeksolijskega diklorida monohidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo besedilo.
Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi pod 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljena zdravila ali odpadne snovi se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tablet v alu / alu blister)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija {števila}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pramipeksol Accord 0,088 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot aluminij-aluminij

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete
Pramipeksol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Accord (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
Pramipeksol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 0,25 mg pramipeksola v obliki 0,18 mg pramipeksolijskega diklorida monohidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo besedilo.
Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi pod 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljena zdravila ali odpadne snovi se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tablet v alu / alu blister)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pramipeksol Accord 0,18 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot aluminij-aluminij

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete
pramipeksol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Accord (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete

Pramipeksol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 0,5 mg pramipeksola v obliki 0,35 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 tablet

100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo besedilo.

Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljenih zdravil ali odpadnih snovi se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tablet v alu / alu blister)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija {število}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pramipeksol Accord 0,35 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot aluminij-aluminij

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete
Pramipeksol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Accord (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
Pramipeksol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 1,0 mg pramipeksola v obliki 0,7 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo besedilo.
Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi pod 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljena zdravila ali odpadne snovi se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tablet v alu / alu blister)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pramipeksol Accord 0,7 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot aluminij-aluminij

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete
Pramipeksol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Accord (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

Škatla za pretisne omote

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
pramipeksol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 1,5 mg pramipeksola v obliki 1,1 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 tablet
100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo besedilo.
Peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte na temperaturi pod 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljenih zdravil ali odpadnih snovi se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tablet v alu / alu blister)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Pramipeksol Accord 1,1 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot aluminij-aluminij

1. IME ZDRAVILA

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete
Pramipeksol

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Accord (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

pramipeksol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Pramipeksol Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Accord
3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pramipeksol Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pramipeksol Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pramipeksol Accord vsebuje zdravilno učinkovino pramipeksol in sodi v skupino zdravil, poimenovanih dopaminski agonisti, ki spodbujajo dopaminske receptorje v možganih. Spodbujanje teh receptorjev sproži živčne impulze v možganih, ki nadzorujejo telesne gibe.

Zdravilo Pramipeksol Accord uporabljamo za:

- zdravljenje simptomov primarne Parkinsonove bolezni pri odraslih; lahko ga uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z levodopo (drugo zdravilo za Parkinsonovo bolezen);

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pramipeksol Accord

NE jemljite zdravila Pramipeksol Accord

- če ste alergični na (preobčutljivi za) pramipeksol ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pramipeksol Accord se posvetujte s svojim zdravnikom. Obvestite svojega zdravnika, če ste imeli ali se je pri vas razvila katerakoli bolezen, zlasti izmed naslednjih:

- Ledvična bolezen.
- Halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni): Večinoma gre za vidne.
- Diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov): Če imate napredovalo Parkinsonovo bolezen in sočasno jemljete levodopo, se lahko pri vas med povečevanjem odmerkov zdravila Pramipeksol Accord razvije diskinezija.
- Distonija

- Nezmožnost pokončne drže telesa in vratu (aksialna distonija). Zlasti se lahko pojavi upognjenost glave in vratu naprej (imenovana tudi antekolis), upognjenost spodnjega dela hrbta naprej (imenovana tudi kamptokormija) ali upognjenost hrbta v stran (imenovana tudi plevrototonus ali sindrom Pisa). Če pride do tega, vam bo zdravnik morda zamenjal zdravilo.
- Zaspanost in epizode nepremagljivega spanca.
- Vedenjske spremembe (na primer bolezensko hazardiranje, kompulzivno nakupovanje), povečan libido (na primer povečano spolno poželenje), kompulzivno prenašanje.
- Psihoza (na primer podobni simptomi kot pri shizofreniji).
- Motnje vida: Med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Accord morate redno hoditi na preglede oči.
- Huda srčna ali žilna bolezen: Zlasti na začetku zdravljenja si boste morali redno meriti krvni tlak. To je potrebno, da bi se izognili posturalni hipotenziji (padcu krvnega tlaka pri vstajanju).
- Povečanje simptomov. Možno je, da boste simptome bolezni zaznali bolj zgodaj kot običajno, da bodo bolj intenzivni in bodo prisotni tudi pri drugih udih.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite vi ali vaša družina/negovalec, da se pri vas razvija nagib ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To so motnje nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali pretirano ukvarjanje s spolnostjo ter okrepitev misli na spolnost in spolnih občutkov. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Povejte zdravniku, če ste sami ali vaši družinski člani/negovalec opazili, da se pri vas razvijata manija (agitacija, vznosenost ali prevelika vznemirjenost) ali delirij (zmanjšano zavedanje, zmedenost, izguba občutka za resničnost). Vaš zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmere ali zdravilo ukiniti.

Povejte zdravniku, če se pojavijo simptomi, kot so depresija, apatija, anksioznost, utrujenost, znojenje ali bolečina, potem ko prenehate zdravljenje z zdravilom Pramipeksol Accord ali vam zmanjšajo odmerek. Če težave trajajo dlje kot nekaj tednov, bo moral zdravnik morda zdravljenje prilagoditi.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Pramipeksol Accord pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Pramipeksol Accord

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero zdravilo. To velja tudi za zdravila, zdravilne rastlinske pripravke, biohrano ali prehranska dopolnila, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravila Pramipeksol Accord po možnosti ne smete jemati hkrati z antipsihotiki.

Bodite previdni, če jemljete naslednja zdravila:

- cimetidin (zdravilo za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline in želodčnih razjed),
- amantadin (zdravilo, ki ga lahko uporabljamo v zdravljenju Parkinsonove bolezni),
- meksiletin (za zdravljenje neenakomernega bitja srca, stanje poznano kot ventrikularna aritmija),
- zidovudin (zdravilo, ki ga lahko uporabljamo za zdravljenje sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS), bolezni imunskega sistema pri človeku);
- cisplatin (zdravilo za zdravljenje različnih oblik raka);
- kinin (zdravilo, ki ga lahko uporabljajo za preprečevanje bolečih nočnih krčev v nogah in zdravljenje oblike malarije, imenovane falciparum malaria (maligna malarija));
- prokainamid (zdravilo za zdravljenje nerednega srčnega utripa).

Če jemljete levodopo, je njen odmerek na začetku zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Accord priporočljivo zmanjšati.

Bodite previdni, če jemljete kakršnakoli zdravila, ki vas pomirijo (imajo sedativni učinek) ali pijete alkohol. V teh primerih lahko zdravilo Pramipeksol Accord zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Jemanje zdravila Pramipeksol Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če med zdravljenjem z zdravilom Pramipeksol Accord pijete alkohol, morate biti previdni. Zdravilo Pramipeksol Accord lahko jemljete s hrano ali ne.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj zdravljenje z zdravilom Pramipeksol Accord nadaljujete.

Učinek zdravila Pramipeksol Accord na nerojenega otroka ni znan. Toda če ste noseči, ne jemljite zdravila Pramipeksol Accord, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Če dojite, zdravila Pramipeksol Accord ne smete jemati. Zdravilo Pramipeksol Accord lahko zmanjša količino mleka. Poleg tega se lahko tudi izloča v mleko in doseže otroka. Če se jemanju ne morete izogniti, morate prenehati dojit.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste vzeli katerokoli zdravilo.

Upravljanje vozil in strojev

Zdravilo Pramipeksol Accord lahko povzroči halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni). Če se pri vas pojavijo, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Pramipeksol Accord so zlasti pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo povezovali z zaspanostjo in epizodami nepremagljivega spanca. Če te neželene učinke opazite, ne smete voziti ali upravljati strojev. O njih morate obvestiti zdravnika.

3. Kako jemati zdravilo Pramipeksol Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravnik vam bo svetoval primeren odmerek.

Zdravilo Pramipeksol Accord lahko jemljete s hrano ali brez. Tablete pogoltnite z vodo.

Parkinsonova bolezen

Dnevni odmerek je treba razdeliti in ga vzeti v 3 enakih odmerkih.

Običajni odmerek za prvi teden zdravljenja je 1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg 3-krat na dan (0,264 mg na dan):

	1. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264

Odmerek boste po zdravnikovih navodilih vsakih 5 do 7 dni povečevali, dokler ne bodo simptomi minili (vzdrževalni odmerek).

	2. teden	3. teden
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,18 mg 3-krat na dan ALI	1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,35 mg 3-krat na dan

	2 tableti zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg 3-krat na dan	ALI 2 tableti zdravila Pramipeksol Accord po 0,18 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,54	1,1

Običajni vzdrževalni odmerek je 1,1 mg na dan. Včasih je treba odmerek še povečati. Zdravnik vam lahko odmerek poveča do največ 3,3 mg pramipeksola na dan. Možno je tudi zdravljenje z manjšim vzdrževalnim odmerkom, in sicer s tremi tabletami zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg na dan.

	Najmanjši vzdrževalni odmerek	Največji vzdrževalni odmerek
Število tablet	1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg 3-krat na dan	1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 1,1 mg 3-krat na dan
Skupni dnevni odmerek (mg)	0,264	3,3

Bolniki z ledvično boleznijo

Če imate zmerno hudo ali hudo ledvično bolezen, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek. V tem primeru boste tablete jemali samo enkrat ali dvakrat na dan. Če imate zmerno hudo ledvično bolezen, bo vaš začetni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg 2-krat na dan. Pri hudi ledvični bolezni je običajni odmerek 1 tableta zdravila Pramipeksol Accord po 0,088 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pramipeksol Accord, kot bi smeli

Če ste nenamerno vzeli več tablet, kot bi smeli:

- nemudoma vprašajte za nasvet svojega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico,
- boste morda izkusili bruhanje, nemir ali katerega od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4 (Možni neželeni učinki).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pramipeksol Accord

Naj vas ne skrbi. Enostavno izpusťte ves odmerek in vzemite naslednjega ob pravem času. Ne poskušajte nadomestiti pozabljenega odmerka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pramipeksol Accord

Zdravila Pramipeksol Accord ne prenehajte jemati brez posveta s svojim zdravnikom. Če ga morate prenehati jemati, vam bo zdravnik postopno zmanjševal odmerek. Tako preprečite nevarnost, da bi se simptomi poslabšali.

Če imate Parkinsonovo bolezen, zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Accord ne smete nenadoma prekiniti. Nenadna prekinitev lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom, ki lahko predstavlja večjo nevarnost za zdravje. Simptomi so:

- akinezija (nezmožnost za gibanje),
- otrdele mišice,
- vročina,
- nestabilen krvni tlak,
- tahikardija (zvečan srčni utrip),
- zmedenost,
- zmanjšana zavest (na primer koma).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Pramipeksol Accord neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so navedeni v skupinah po pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Če imate **Parkinsonovo bolezen**, so možni naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti:

- diskinezija (na primer nenormalni, nenadzorovani gibi udov),
- zaspanost,
- omotica,
- slabost (siljenje na bruhanje).

Pogosti:

- siljenje v neobičajno vedenje,
- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni),
- zmedenost,
- sprememba vzorca spanja, na primer nespečnost ali zaspanost;
- utrujenost,
- nespečnost (insomnia),
- preveč tekočine, običajno v nogah (periferni edem);
- glavobol,
- hipotenzija (nizek krvni tlak),
- nenormalne sanje,
- zaprtje,
- okvara vida,
- bruhanje (slabost),
- hujšanje, tudi zmanjšan tek.

Občasni:

- paranoja (na primer prevelik strah za lastno dobrobit),
- blodnje,
- prevelika zaspanost podnevi in nenaden spanec,
- amnezija (moten spomin),
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja),
- zvečanje telesne mase,
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, preobčutljivost),
- omedlevica,
- srčno popuščanje (srčne motnje, ki lahko povzročijo težave z dihanjem in otekanje gležnjev)*,
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona*
- nemir,
- dispneja (težave pri dihanju),
- kolcanje,
- pljučnica (vnetje pljuč)
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
 - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino*,

- spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido*;
- čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ga ne morete nadzorovati*;
- prenejedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote)*,
- delirij (zmanjšano zavedanje, zmedenost, izguba občutka za resničnost).

Redki:

- manija (agitacija, vznosenost ali prevelika vznemirjenost).

Neznana pogostnost:

- Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Accord ali zmanjšanju odmerka: pojavijo se lahko depresija, apatija, anksioznost, utrujenost, znojenje ali bolečina (to se imenuje sindrom odtegnitve dopaminskega agonista).

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov.

Natančna ocena pogostnosti neželenih učinkov, ki so označeni z * ni možna, ker jih niso opisali v kliničnih preskušanjih pri 2762 bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom. Njihova kategorija pogostnosti verjetno ni višja od kategorije "občasni".

Če imate **druge indikacije**, so možni naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti:

- slabost (siljenje na bruhanje).

Pogosti:

- sprememba vzorca spanja, na primer nespečnost (insomnia) in zaspanost;
- utrujenost,
- glavobol,
- nenormalne sanje,
- zaprtje,
- omotica,
- bruhanje (slabost).

Občasni:

- siljenje v neobičajno vedenje*,
- srčno popuščanje (srčne motnje, ki lahko povzročijo težave z dihanjem in otekanje gležnjev)*,
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona*
- diskinezija (npr. nenormalni, nenadzorovani gibi udov),
- hiperkinezija (čezmerni gibi in nezmožnost mirovanja)*,
- paranoja (npr. prevelik strah za lastno dobrobit)*,
- blodnje*,
- amnezija (moten spomin)*,
- halucinacije (pojav, pri katerem vidite, slišite ali čutite nekaj, česar ni),
- zmedenost,
- prevelika zaspanost podnevi in nenaden nepremagljiv spanec,
- zvečanje telesne mase,
- hipotenzija (nizek krvni tlak),
- preveč tekočine, običajno v nogah (periferni edem),
- alergijske reakcije (npr. izpuščaj, srbenje, preobčutljivost),
- omedlevica,
- nemir,
- okvara vida,
- hujšanje, tudi zmanjšan tek;

- dispneja (težave pri dihanju),
- kolcanje,
- pljučnica (vnetje pljuč)*
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
 - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino*,
 - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido*;
 - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ga ne morete nadzorovati*;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote)*,
- manija (agitacija, vznusenost ali prevelika vznemirjenost)*,
- delirij (zmanjšano zavedanje, zmedenost, izguba občutka za resničnost)*.

Neznana pogostnost:

- Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Pramipeksol Accord ali zmanjšanju odmerka: pojavijo se lahko depresija, apatija, anksioznost, utrujenost, znojenje ali bolečina (to se imenuje sindrom odtegnitve dopaminskega agonista).

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov.

Natančna ocena pogostnosti neželenih učinkov, ki so označeni z * ni možna, ker jih niso opisali v kliničnih preskušanjih pri 1395 bolnikih, ki so se zdravili s pramipeksolom. Njihova kategorija pogostnosti verjetno ni višja od kategorije "občasni".

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pramipeksol Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Pramipeksol Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte na temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite tablet pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pramipeksol Accord

Učinkovina je pramipeksol.

Ena tableta vsebuje 0,088 mg pramipeksola v obliki 0,125 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Ena tablete vsebuje 0,18 mg pramipeksola v obliki 0,25 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Ena tablete vsebuje 0,35 mg pramipeksola v obliki 0,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Ena tablete vsebuje 0,7 mg pramipeksola v obliki 1,0 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Ena tablete vsebuje 1,1 mg pramipeksola v obliki 1,5 mg pramipeksolijevega diklorida monohidrata.

Pomožne snovi so: manitol, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, brezvodni silicijev dioksid, povidon K 30 in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Pramipeksol Accord in vsebina pakiranja:

Pramipeksol Accord 0,088 mg tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom, z delilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '11' na eni strani.

Pramipeksol Accord 0,18 mg tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom, z delilno zarezo na obeh straneh, z vtisnjeno oznako '1' and '2' na eni in brez oznake na drugi strani.

Pramipeksol Accord 0,35 mg tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom, z delilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '1' and '3' na eni strani.

Pramipeksol Accord 0,7 mg tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom, z delilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '1' in '4' na eni strani.

Pramipeksol Accord 1,1 mg tablete so bele ali sivo bele, okrogle, sploščene s poševnim robom, z delilno zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako '1' in '5' na eni strani.

Vse jakosti Pramipeksol Accord tablet je možno dobiti v aluminijastih pretisnih omotih po 10 tablet na enem traku, v škatlah ki vsebujejo 3 ali 10 pretisne omote (30 ali 100 tablet).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex,
Velika Britanija

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/YYYY}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>