

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter

Varje tablett innehåller 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,088 mg pramipexol.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter

Varje tablett innehåller 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,18 mg pramipexol.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter

Varje tablett innehåller 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,35 mg pramipexol.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter

Varje tablett innehåller 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,7 mg pramipexol.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter

Varje tablett innehåller 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 1,1 mg pramipexol.

Observera:

Pramipexoldoser i publicerad litteratur hänför sig till saltet.

Doseringen anges därför både som pramipexolbas och som pramipexolsalt (inom parentes).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSEFORM

Tablett.

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter

Tabletterna är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "11" inpräglade på ena sidan och är släta på andra.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter

Tabletterna är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "2" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter

Tabletterna är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "3" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter

Tabletterna är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "I" och "4" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter

Tabletterna är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "I" och "5" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pramipexole Accord är avsett för vuxna som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs. under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Parkinsons sjukdom

Dygnsdosen administreras som lika stora doser 3 gånger per dag.

Initial behandling

Dosen ökas gradvis från en initialdos på 0,264 mg bas (0,375 mg salt) per dag, och ökas sedan var femte till var sjunde dag. Förutsatt att patienten inte får intolerabla biverkningar, bör dosen titreras för att uppnå maximal terapeutisk effekt.

Schema för dosökning med Pramipexole Accord				
Vecka	Dos (mg bas)	Total dygnsdos (mg bas)	Dos (mg salt)	Total dygnsdos (mg salt)
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

Om ytterligare dosökning är nödvändig ska dygnsdosen ökas med 0,54 mg bas (0,75 mg salt) en gång i veckan upp till den maximala dosen 3,3 mg bas (4,5 mg salt) per dag. Det bör dock noteras att incidensen av somnolens ökar vid doser högre än 1,5 mg per dag (salt) (se avsnitt 4.8).

Underhållsbehandling

Den individuella dosen pramipexol bör vara mellan 0,264 mg bas (0,375 mg salt) och maximalt 3,3 mg bas (4,5 mg salt) per dag. Under dosökningsfasen i pivotala studier, observerades effekt med den initiala dosen på 1,1 mg bas (1,5 mg salt) dagligen. Ytterligare dosjusteringar skall baseras på klinisk effekt och förekomst av biverkningar. I kliniska studier behandlades ungefär 5% av patienterna med doser lägre än 1,1 mg bas (1,5 mg salt). Vid sena stadier av Parkinsons sjukdom kan doser av

pramipexol som är högre än 1,1 mg bas (1,5 mg salt) per dag vara av värde när en reduktion av levodopadosen eftersträvas. Dosen av levodopa bör reduceras vid behandling med Pramipexole Accord, både under dosökningsfasen och vid underhållsbehandling, baserat på den enskilda patientens reaktion (se avsnitt 4.5).

Utsättning av behandling

Abrupt utsättning av dopaminerg behandling kan leda till utveckling av neuroleptiskt malignt syndrom. Pramipexoldosen reduceras stegvis med 0,54 mg bas (0,75 mg salt) per dag tills dagsdosen sänkts till 0,54 mg bas (0,75 mg salt). Därefter ska dosen reduceras med 0,264 mg bas (0,375 mg salt) per dag (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Eliminationen av pramipexol är beroende av njurfunktionen. Följande dosschema föreslås för initial behandling:

Vid behandling av patienter med kreatininclearance över 50 ml/min, behöver varken dygnsdosen eller doseringsfrekvensen minskas.

Vid behandling av patienter med kreatininclearance mellan 20 och 50 ml/min bör Pramipexole Accord ges i två dagliga doser, initialt 0,088 mg bas (0,125 mg salt) 2 gånger dagligen (0,176 mg bas/ 0,25 mg salt per dag). En maximal dygnsdos på 1,57 mg pramipexolbas (2,25 mg salt) bör inte överskridas.

Till patienter med kreatininclearance under 20 ml/min, bör Pramipexole Accord endast ges en gång per dag, med 0,088 mg bas (0,125 mg salt) per dag som initialdos. En maximal dygnsdos på 1,1 mg pramipexolbas (1,5 mg salt) bör inte överskridas. Om njurfunktionen försämras vid underhållsbehandling, bör den dagliga dosen Pramipexole Accord reduceras med samma procenttal som försämringen i kreatininclearance, dvs. om kreatininclearance försämras med 30% ska dygnsdosen Pramipexole Accord minskas med 30%. Dygnsdosen kan ges i två doser till patienter med kreatininclearance mellan 20 och 50 ml/min, och som en dos per dag till patienter med kreatininclearance under 20 ml/min.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion behöver dosen troligen inte minskas, eftersom 90% av den absorberade aktiva substansen utsöndras via njurarna. Inverkan av nedsatt leverfunktion på kinetiken av Pramipexole Accord har dock inte undersökts.

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av Pramipexole Accord till barn under 18 år har inte fastställts. Det finns ingen relevant pediatrisk användning av Pramipexole Accord för Parkinsons sjukdom.

Tourettes syndrom

Pediatrisk population

Pramipexole Accord rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts i denna population. Pramipexole Accord ska inte användas till barn eller ungdomar med Tourettes syndrom på grund av negativ risk-nytta balans för denna sjukdom (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med vatten, och kan tas med eller utan samtidig föda.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Hos patienter med Parkinsons sjukdom som har nedsatt njurfunktion bör dosen reduceras enligt avsnitt 4.2.

Hallucinationer

Hallucinationer förekommer som biverkan vid behandling med dopaminagonister och levodopa. Patienterna bör informeras om att hallucinationer (främst visuella) kan förekomma.

Dyskinesi

Vid sena stadier av Parkinsons sjukdom kan dyskinesi förekomma under den initiala dosökningsfasen vid kombinationsbehandling med levodopa. Om dyskinesier uppträder bör dosen levodopa minskas.

Dystoni

Axial dystoni som innefattar antecollis, kamptokormi och pleurotonus (Pisa-syndrom) har ibland rapporterats för patienter med Parkinsons sjukdom efter behandlingsstart eller stegvis dosökning av pramipexol. Även om dystoni kan vara ett symptom på Parkinsons sjukdom har symptomen hos dessa patienter förbättrats efter dossänkning eller utsättande av pramipexol. Om dystoni inträffar bör den dopaminerga behandlingsregimen ses över och justering av pramipexoldosen övervägas.

Episoder av plötsligt insomnande och somnolens

Pramipexol har associerats med somnolens och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Plötsligt insomnande under vardagsaktiviteter, i vissa fall utan att patienten är medveten om det eller förvarnats, har rapporterats i mindre vanliga fall. Patienterna bör informeras om detta och rådas att vara försiktiga vid bilkörning eller användning av maskiner vid behandling med Pramipexole Accord. Patienter som har upplevt somnolens och/eller episoder av plötsligt insomnande ska avstå från bilkörning och användning av maskiner under behandling med Pramipexole Accord. Dessutom bör en minskning av dosen eller utsättande av behandlingen övervägas. På grund av möjliga additiva effekter bör patienter rådas till försiktighet vid användning av andra sederande läkemedel eller alkohol i kombination med pramipexol (se avsnitt 4.5, 4.7 och 4.8).

Störd impuls kontroll

Patienter ska regelbundet följas upp avseende utvecklandet av störd impuls kontroll. Patienter och vårdgivare ska uppmärksammas på att symptom på störd impuls kontroll inklusive patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätbeteende kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister, inklusive Pramipexole Accord. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om sådana symptom utvecklas.

Mani och delirium

Patienter ska regelbundet följas upp avseende tecken på mani och delirium. Patienter och vårdgivare ska uppmärksammas på att mani och delirium kan förekomma hos patienter som behandlas med pramipexol. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om sådana symptom utvecklas.

Patienter med psykotiska tillstånd

Patienter med psykotiska tillstånd bör endast behandlas med dopaminagonister om den terapeutiska nyttan överväger risken.

Samtidig administrering av antipsykotiska läkemedel och pramipexol skall undvikas (se avsnitt 4.5).

Oftalmologisk monitorering

Oftalmologisk monitorering bör genomföras regelbundet, eller om synstörningar uppträder.

Svår kardiovaskulär sjukdom

Försiktighet ska iakttas vid svår kardiovaskulär sjukdom. På grund av risken för ortostatisk hypotension vid dopaminerg behandling, bör blodtrycket följas, särskilt i början av behandlingen.

Malignt neuroleptikasyndrom

Symtom som antyder malignt neuroleptikasyndrom har rapporterats vid abrupt utsättning av dopaminerg behandling (se avsnitt 4.2).

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist

För att avsluta behandling av patienter med Parkinsons sjukdom ska pramipexol sättas ut gradvis (se avsnitt 4.2). Icke-motoriska biverkningar kan förekomma vid nedtrappning eller utsättning av dopaminagonister inklusive pramipexol. Symtom omfattar apati, ångest, depression, trötthet, svettningar och smärta som kan vara svår. Patienter ska informeras om detta innan behandling med en dopaminagonist trappas ner och därefter följas noga. Vid ihållande symtom kan det vara nödvändigt att tillfälligt höja dosen pramipexol (se avsnitt 4.8).

Augmentation (förstärkning av symtomen)

Rapporter i litteraturen tyder på att behandling av en annan indikation med dopaminerga läkemedel kan leda till augmentation. Augmentation innebär att symtomen börjar tidigare under kvällen (eller till och med under eftermiddagen), en ökning av symtomen och en spridning av symtomen även till andra extremiteter. Augmentation har specifikt undersökts i en kontrollerad klinisk studie under 26 veckor. Augmentation observerades hos 11,8% av patienterna i pramipexolgruppen (N = 152) och 9,4% av patienterna i placebogruppen (N = 149). Kaplan-Meier-analys av tid till augmentation visade ingen signifikant skillnad mellan pramipexol och placebo-grupperna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Plasmaproteinbindning

Pramipexol binds till plasmaproteiner i liten utsträckning (< 20%) och graden av metabolism är låg hos människa. Interaktion med andra läkemedel som påverkar proteinbindningen eller elimineras via metabolism är därför inte trolig. Antikolinergika elimineras huvudsakligen genom metabolism, vilket gör att möjligheten till interaktioner är begränsad, interaktioner med antikolinergika har dock inte studerats. Det finns inga farmakokinetiska interaktioner med selegilin och levodopa.

Substanter som hämmar aktiv renal elimination

Cimetidin reducerade renalt clearpramipexolance av pramipexol med ca 34%, troligen genom hämning av njurtubulis aktiva sekretion av katjoner. Läkemedel som hämmar denna eliminationsväg eller elimineras via denna väg, såsom cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, cisplatin, kinin och prokainamid, kan interagera med pramipexol med minskad clearance för pramipexol som resultat. Minskning av pramipexoldosen bör övervägas vid samtidig användning av dessa läkemedel och Pramipexole Accord.

Kombination med levodopa

När Pramipexole Accord ges tillsammans med levodopa rekommenderas minskning av dosen levodopa. Dosen av övriga Parkinsonläkemedel ska hållas oförändrad när dosen Pramipexole Accord ökas.

På grund av möjliga additiva effekter bör patienter rådas till försiktighet vid användning av andra sederande läkemedel eller alkohol i kombination med pramipexol (se avsnitt 4.4, 4.7 och 4.8).

Antipsykotiska läkemedel

Samtidig administrering av antipsykotiska läkemedel och pramipexol skall undvikas (se avsnitt 4.4), t ex. om antagonistisk effekt kan förväntas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Effekten på graviditet och amning har inte undersökts hos människa. Pramipexol hade inga teratogena effekter i studier på råtta och kanin, men hos råtta förekom embryotoxiska effekter vid doser som var toxiska för honorna (se avsnitt 5.3). Pramipexole Accord ska användas under graviditet endast om det är absolut nödvändigt, dvs. om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Eftersom pramipexolbehandling hämmar sekretionen av prolaktin hos människa kan hämning av mjölksekretionen förväntas. Utsöndringen av pramipexol i bröstmjolk har inte studerats hos kvinnor. Hos råtta var koncentrationen av aktiv substans högre i bröstmjolk än i plasma.

I avsaknad av humandata ska Pramipexole Accord inte användas under amning. Om behandlingen anses nödvändig, ska amningen avbrytas.

Fertilitet

Inga studier avseende effekten på fertilitet hos människa har utförts. I djurstudier påverkade pramipexol östrogencykeln och reducerade fertiliteten hos honor, vilket kan förväntas av dopaminagonister. Dock indikerade dessa studier inte någon direkt eller indirekt skadlig effekt på manlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pramipexole Accord har en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Hallucinationer och somnolens kan förekomma.

Patienter som behandlas med Pramipexole Accord och råkar ut för somnolens och/eller plötsligt insomnande ska instrueras att avstå från bilkörning eller aktiviteter vid vilka sänkt medvetandegrad kan utsätta dem själva eller andra för risk för allvarlig skada eller död, (t ex användning av maskiner) till dess sådana upprepade episoder och somnolens har upphört (se även avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

4.8 Biverkningar

Baserat på en analys av poolade placebo-kontrollerade studier, som omfattade totalt 1 923 patienter behandlade med pramipexol och 1 354 patienter med placebo, rapporterades biverkningar ofta i båda

grupperna. 63 % av patienterna i pramipexol-gruppen och 52 % i placebo-gruppen rapporterade minst en biverkan.

De flesta biverkningar uppträder vanligtvis kort efter att behandlingen påbörjats och tenderar att upphöra vid fortsatt behandling.

Inom varje organsystem listas biverkningarna efter frekvensrubriker (antal patienter som förväntas få biverkningen), följande kategorier används: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Parkinsons sjukdom, de vanligaste biverkningarna

De biverkningar som oftast ($\geq 5\ %$) rapporterades vid Parkinsons sjukdom, och i högre frekvens vid behandling med pramipexol än med placebo var illamående, dyskinesi, hypotension, yrsel, somnolens, sömnlöshet, förstoppning, hallucinationer, huvudvärk och trötthet. Incidensen av somnolens ökade vid doser högre än 1,5 mg pramipexolsalt per dag (se avsnitt 4.2). En biverkning som var mer frekvent vid kombination med levodopa var dyskinesi. Hypotension kan förekomma i början av behandlingen, särskilt om pramipexol titreras alltför fort.

Tabell 1: Parkinsons sjukdom

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, < 1/10)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < 1/100)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1000)	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer			pneumoni		
Endokrina systemet			inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon ¹		
Psykiska störningar		insomni hallucinationer onormala drömmar förvirring beteendemässiga symtom på störd impulskontroll och tvångsmässigt beteende	tvångsmässigt köpbeteende patologiskt spelberoende rastlöshet hypersexualitet vanföreställningar störningar av libido paranoia delirium hetsättning ¹ hyperfagi ¹	mani	
Centrala och perifera nervsystemet	somnolens yrsel dyskinesi	huvudvärk	plötsligt insomnande amnesi hyperkinesi synkope		
Ögon		synförsämring inklusive diplopi, dimsyn och nedsatt synskärpa			
Hjärtat			hjärtsvikt ¹		
Blodkärl		hypotension			

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			dyspné hicka		
Magtarmkanalen	illamående	förstoppning kräkningar			
Hud och subkutan vävnad			överkänslighet pruritus hudutslag		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings- stället		trötthet perifert ödem			utsättnings- syndrom efter behandling med dopamin- agonist omfattande apati, ångest, depression, trötthet, svettningar och smärta
Undersökningar		viktninskning inklusive minskad aptit	viktökning		

¹ En biverkan som observerats efter att produkten kommit ut på marknaden. Med 95 % säkerhet är frekvensen inte högre än för mindre vanliga, men den kan vara lägre. En exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom biverkan inte förekom i den kliniska databasen där 2 762 patienter med Parkinsons sjukdom som behandlades med pramipexol ingick.

Annan indikation, de vanligaste biverkningarna

De vanligaste biverkningar ($\geq 5\%$) som rapporterades hos patienter med annan indikation vid behandling med pramipexol var illamående, huvudvärk, yrsel och trötthet. Illamående och trötthet förekom oftare hos kvinnliga patienter som behandlades med Pramipexole Accord (20,8 % respektive 10,5 %) jämfört med manliga (6,7 % respektive 7,3 %).

Tabell 2: Annan indikation

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, < $1/100$)	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer			pneumoni ¹	
Endokrina systemet			inadekvat sekretion av antidiuretiskt hormon ¹	

Psykiska störningar		insomni onormala drömmar	rastlöshet förvirring hallucinationer störningar av libido vanföreställningar ¹ hyperfagi ¹ paranoia ¹ mani ¹ delirium ¹ beteendemässiga symtom på störd impuls kontroll och tvångsmässigt beteende ¹ (t.ex. tvångsmässigt köpbeteende, patologiskt spelberoende, hypersexualitet, hetsättning)	
Centrala och perifera nervsystemet		huvudvärk yrsel somnolens	plötsligt insomnande synkope dyskinesi amnesi ¹ hyperkinesi ¹	
Ögon			synförsämring inklusive nedsatt synskärpa, diplopi och dimsyn	
Hjärtat			hjärtsvikt ¹	
Blodkärl			hypotension	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			dyspné hicka	
Magtarmkanalen	illamående	förstoppning kräkningar		
Hud och subkutan vävnad			överkänslighet pruritus hudutslag	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		trötthet	perifert ödem	utsättnings- syndrom efter behandling med dopaminagonist omfattande apati, ångest, depression, trötthet, svettningar och smärta
Undersökningar			viktminskning inklusive minskad aptit viktökning	

¹ En biverkan som observerats efter att produkten kommit ut på marknaden. Med 95 % säkerhet är frekvensen inte högre än för mindre vanliga, men den kan vara lägre. En exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom biverkan inte förekom i den kliniska databasen där 1395 patienter med annan indikation som behandlades med pramipexol ingick.

Beskrivning av valda biverkningar

Somnolens

Pramipexol är vanligen associerat med somnolens och har även associerats med en mindre vanlig biverkan, överdriven somnolens under dagtid och episoder av plötsligt insomnande (se även avsnitt 4.4).

Störningar av libido

Pramipexol kan i mindre vanliga fall ha samband med störningar av libido (ökning eller minskning).

Störd impuls kontroll

Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätbeteende kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister, inklusive Pramipexole Accord (se avsnitt 4.4).

I en retrospektiv tvärsnittsundersökning (cross sectional) och fall-kontroll-studie med 3 090 patienter med Parkinsons sjukdom, hade 13,6 % av alla patienter som fick dopaminerg eller icke-dopaminerg behandling symtom på en störd impuls kontroll under de senaste sex månaderna. Symtomen som observerats inkluderar spelberoende, tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning, och tvångsmässigt sexuellt beteende (hypersexualitet). Tänkbara oberoende riskfaktorer för störningar i impuls kontrollen omfattade dopaminerg behandling och högre doser av dopaminerg behandling, ålder (≤ 65 år), ensamstående och enligt egen uppgift spelberoende i släkten.

Utsättningssymtom efter behandling med dopaminagonist

Icke-motoriska biverkningar kan förekomma vid nedtrappning eller utsättning av dopaminagonister inklusive pramipexol. Symtom omfattar apati, ångest, depression, trötthet, svettningar och smärta (se avsnitt 4.4).

Hjärtsvikt

I kliniska studier och från observationer efter produktens inträde på marknaden, har hjärtsvikt rapporterats hos patienter med pramipexol. I en farmakoepidemiologisk studie associerades pramipexol med en ökad risk för hjärtsvikt jämfört med icke-användning av pramipexol (observerat risk ratio 1,86; 95 % konfidensintervall, 1,21-2,85).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V

4.9 Överdoser

Det finns ingen klinisk erfarenhet av kraftig överdosering. De förväntade biverkningarna borde vara relaterade till den farmakodynamiska profilen av en dopaminagonist; illamående, kräkningar, hyperkinesi, hallucinationer, agitation och hypotension. Det finns ingen etablerad antidot vid överdosering av en dopamin-agonist. Om det finns tecken på CNS-stimulering bör ett neuroleptikum användas. Behandling av överdosering kan kräva allmänna stödåtgärder samt ventrikeltömning, intravenös vätsketillförsel, administrering av aktivt kol och EKG-övervakning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid parkinsonism, dopaminagonister, ATC-kod N04BC05

Verkningsmekanism

Pramipexol är en dopamin-agonist och binds med hög selektivitet och hög specificitet till dopamin-D2-subfamiljens receptorer och har framförallt affinitet till D₃-receptorer; substansen är en fullständig agonist.

Pramipexol förbättrar motoriken hos Parkinson-patienter genom stimulering av dopaminreceptorer i striatum. Djurstudier har visat att pramipexol hämmar syntes, frisättning och omsättning av dopamin.

Farmakodynamisk effekt

Hos frivilliga försökspersoner fann man en dosberoende minskning av prolaktin.

Klinisk effekt och säkerhet vid Parkinsons sjukdom

Hos patienter leder pramipexol till symtomförbättring vid idiopatisk Parkinsons sjukdom. Placebo-kontrollerade kliniska studier inkluderade ca 1 800 patienter i Hoehn och Yahr stadium I-V som behandlades med pramipexol. Ungefär 1 000 av dessa patienter hade framskriden sjukdom med motoriska störningar och behandlades även med levodopa.

I kontrollerade kliniska studier kvarstod den kliniska effekten av pramipexol under ca 6 månader vid tidig och sen Parkinsons sjukdom. I öppna fortsättningsstudier under mer än 3 år fann man inga tecken på avtagande effekt. I en kontrollerad dubbelblind klinisk studie som pågick i 2 år, ledde initial behandling med pramipexol till signifikant fördröjning av rörelsekomplikationer och deras frekvens minskade jämfört med initial behandling med levodopa. Denna försening av rörelsekomplikationer med pramipexol ska vägas mot en större förbättring av rörelseförmågan med levodopa (mätt som genomsnittlig förändring av UPDRS-värdet). Den totala incidensen av hallucinationer och somnolens under upptitreringsfasen var generellt sett högre i pramipexolgruppen. Vid underhållsbehandling sågs dock inte någon signifikant skillnad. Dessa uppgifter bör beaktas vid påbörjande av pramipexolbehandling hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Pramipexole Accord för alla grupper av den pediatrika populationen för Parkinsons sjukdom (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Klinisk effekt och säkerhet vid Tourettes syndrom

Effekten av pramipexol (0,0625 till 0,5 mg / dag) med barn i åldern 6-17 år med Tourettes syndrom har utvärderats i en 6-veckors, dubbelblind, randomiserad, placebokontrollerad flexibel dosstudie. Totalt 63 patienter randomiserades (43 till pramipexol, 20 till placebo). Det primära effektmåttet var förändringen från utgångsvärdet på Total Tic Score (TTS) för Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Ingen skillnad sågs för pramipexol jämfört med placebo för primär endpoint eller för någon av de sekundära endpoints inklusive YGTSS sammanlagda poäng, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I), eller Clinical Global Impression of Severity of Illness (CGI-S). Biverkningar som inträffade hos minst 5% av patienterna i pramipexol-gruppen och som var vanligare hos pramipexol-behandlade patienter än hos patienter i placebogruppen var: huvudvärk (27,9%, placebo 25,0%), somnolens (7,0%, placebo 5,0%),

illamående (18,6%, placebo 10,0%), kräkningar (11,6%, placebo 0,0%), buksmärtor (7,0%, placebo 5,0%), ortostatisk hypotension (9,3%, placebo 5,0%), myalgi (9,3%, placebo 5,0%), sömnstörningar (7,0%, placebo 0,0%), dyspné (7,0%, placebo 0,0%) och övre luftvägsinfektion (7,0%, placebo 5,0%). Andra viktiga biverkningar som ledde till utsättande av studieläkemedlet för patienter som fick pramipexol var förvirringstillstånd, talsvårigheter och försämrat sjukdomstillstånd (se avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Pramipexol absorberas snabbt och fullständigt efter oral tillförsel. Den absoluta biotillgängligheten är mer än 90% och den maximala plasmakoncentrationen uppträder efter 1-3 timmar. Absorptions-hastigheten minskar vid samtidigt födointag, men den totala absorptionsgraden påverkas inte. Pramipexol uppvisar linjär kinetik och liten interindividuell variation i plasmakoncentrationen.

Distribution

Hos människa är proteinbindningen av pramipexol mycket låg (< 20%) och distributionsvolymen stor (400 l). Hos råtta fann man hög koncentration i hjärnvävnad (ungefär 8 gånger högre än i plasma).

Metabolism

Pramipexol metaboliseras endast i liten utsträckning hos människa.

Eliminering

Renal utsöndring av oförändrat pramipexol är den viktigaste utsöndringsvägen. Ungefär 90% av en ¹⁴C-märkt dos utsöndras genom njurarna, medan mindre än 2% återfinns i faeces. Totalt clearance av pramipexol är ca 500 ml/min, renalt clearance ca 400 ml/min. Eliminationshalveringstiden ($t_{1/2}$) varierar från 8 timmar hos yngre till 12 timmar hos äldre.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitetstudier med upprepad dosering visar att pramipexol har effekt huvudsakligen på CNS och kvinnliga reproduktionsorgan, troligen pga överdriven farmakodynamisk effekt av substansen.

Minskat diastoliskt och systoliskt blodtryck samt puls noterades hos minigris och en tendens till hypotensiv effekt förekom hos apa.

Den potentiella effekten av pramipexol på reproduktionen har undersökts hos råtta och kanin. Pramipexol hade inga teratogena effekter vid studier på råtta och kanin. Hos råtta förekom embryo-toxiska effekter vid doser som var toxiska för honorna. På grund av urvalet av djurslag och de begränsade parametrar som studerats, har inverkan på graviditet och manlig fertilitet inte utretts fullständigt.

En försening i sexuell utveckling (dvs. preputial separation och vaginal öppning) observerades hos råttor. Relevansen för människa är okänd.

Pramipexol har ingen genotoxisk effekt. I karcinogenstudier har hanråttor utvecklat adenom och hyperplasi av Leydigceller, vilket förklaras av den prolaktinhämmande effekten av pramipexol. Detta fynd är inte kliniskt relevant för människa. I samma studie var pramipexol i doser på 2 mg/kg (salt) eller mer associerat med degeneration av retina hos albinoråttor. Detta förekom inte hos pigmenterade råttor, och inte heller i en karcinogenstudie under 2 år på albinomöss eller vid studier på andra djurslag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol
Mikrokristallin cellulosa
Majsstärkelse
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Povidon
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pramipexole Accord tabletter är förpackade i alu-alu blister.

Varje karta innehåller 10 tabletter.
Varje förpackning innehåller 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pramipexole Accord 0,088 mg tablett

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 0,18 mg tablett

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 0,35 mg tablett

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 0,7 mg tablett

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 1,1 mg tablett

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30 September 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 15 Juli 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings

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

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Blisterkartong****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter
pramipexol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0,125 mg pramipexol dihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,088 mg pramipexol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS
OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister-alu/alu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter
pramipexol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Blisterkartong****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter
pramipexol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0,25 mg pramipexol dihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,18 mg pramipexol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning,
För oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS
OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister-alu/alu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter
pramipexol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Blisterkartong****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter
pramipexol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 0,5 mg pramipexol dihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,35 mg pramipexol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister-alu/alu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter
pramipexol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord(Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Blisterkartong

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter
pramipexol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 0,7 mg pramipexol.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS
OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister-alu/alu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter
pramipexol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Blisterkartong

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter
pramipexol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1,5 mg pramipexol dihydrokloridmonohydrat vilket motsvarar 1,1 mg pramipexol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tabletter
100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För oral användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS
OÅTKOMLIGT FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletter i alu / alu blister)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister-alu/alu

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter
pramipexol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter

pramipexol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Pramipexole Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pramipexole Accord
3. Hur du tar Pramipexole Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pramipexole Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pramipexole Accord är och vad det används för

Pramipexole Accord innehåller den aktiva substansen pramipexol och hör till en grupp läkemedel som kallas dopaminagonister, som stimulerar dopaminreceptorerna i hjärnan. Genom stimulering av dopaminreceptorer utlöses nervimpulser i hjärnan som kan hjälpa till att kontrollera kroppens rörelser.

Pramipexole Accord används för att:

- behandla symtom på Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas enbart eller i kombination med levodopa (en annan medicin mot Parkinsons sjukdom).

2. Vad du behöver veta innan du tar Pramipexole Accord

Ta inte Pramipexole Accord

- om du är allergisk mot pramipexol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Pramipexole Accord. Tala om för din läkare om du har (har haft) eller fått några symtom, speciellt något av följande:

- njursjukdom
- hallucinationer (ser, hör eller förnimmar saker som inte finns). De flesta hallucinationer är synhallucinationer.
- dyskinesi (t ex onormala, okontrollerade rörelser i armar och ben).
Om du har avancerad Parkinsons sjukdom och även tar levodopa, kan du utveckla dyskinesi under upptitreringsperioden med Pramipexole Accord.
- Dystoni

- Oförmåga att hålla kroppen och nacken rak och upprätt (axial dystoni). Du kan i synnerhet uppleva en framåtböjning av huvudet och nacken (kallas även antecollis), framåtböjning av ländryggen (kallas även kamptokormi) eller ryggböjning i sidled (kallas även pleurototonus eller Pisa-syndrom). Om detta inträffar kan läkaren vilja ändra din medicinering.
- sömnhet och episoder av plötsligt insomnande
- psykos (t ex jämförbart med symtom på schizofreni).
- synstörning
- Dina ögon ska undersökas regelbundet under behandlingen med Pramipexole Accord.
- svår hjärt- eller blodkärslsjukdom
- Du kommer att behöva kontrollera blodtrycket regelbundet, särskilt i början av behandlingen. Skälet är att man vill undvika blodtrycksfall när man ställer sig upp.
- Augmentering. Du kan märka att sjukdomstecken uppträder tidigare än vanligt, är mer intensiva och påverkar andra kroppsdelar.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impulskontroll och kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar mani (känner upprördhet, upprymdhet eller blir överexalterad) eller delirium (sänkt medvetenhet, förvirring eller verklighetsförlust). Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Tala om för läkare om du får symtom som depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta efter att slutat ta eller minskat dosen Pramipexole Accord. Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Barn och ungdomar

Pramipexole Accord rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel läkemedel och Pramipexole Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel, naturläkemedel, hälsokost eller kosttillskott som du fått utan recept.

Undvik att ta Pramipexole Accord tillsammans med antipsykotiska läkemedel.

Var försiktig om du tar något av följande läkemedel:

- cimetidin (för behandling av överskott av magsyra och magsår).
- amantadin (som kan användas för att behandla Parkinsons sjukdom).
- mexiletin (för behandling av oregelbundna hjärtslag, ett tillstånd som kallas ventrikulärrytm)
- zidovudin (som kan användas för att behandla HIV, en immunbrist sjukdom)
- cisplatin (för behandling av olika sorters cancer)
- kinin (som kan användas för att förebygga smärtsamma nattliga vadvramper och för behandling av en typ av malaria känd som falciparum malaria)
- prokainamid (för behandling av oregelbundna hjärtslag)

Om du tar levodopa bör dosen av levodopa reduceras när du påbörjar behandling med Pramipexole Accord. Var försiktig med användning av läkemedel som har lugnande effekt eller vid intag av alkohol drycker. I dessa fall kan Pramipexole Accord påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Pramipexole Accord med mat, dryck och alkohol

Var försiktig med alkoholdrycker under behandling med Pramipexole Accord. Pramipexole Accord kan tas med eller utan föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer då att diskutera med dig huruvida du ska fortsätta ta Pramipexole Accord.

Effekten av Pramipexole Accord på det ofödda barnet är okänd. Därför ska du inte ta Pramipexole Accord om du är gravid, om inte din läkare råder dig att göra det.

Pramipexole Accord ska inte användas under amning. Pramipexole Accord kan minska produktionen av bröstmjolk. Det kan också passera till bröstmjölken och nå ditt barn. Om användning av Pramipexole Accord är nödvändig, ska amningen avslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Pramipexole Accord kan orsaka hallucinationer (att man ser, hör eller förnimmer saker som inte finns). Om du råkar ut för detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Pramipexole Accord har samband med sömnhet och episoder av plötsligt insomnande, särskilt hos patienter med Parkinsons sjukdom. Om du råkar ut för dessa biverkningar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Du ska berätta för din läkare om detta händer.

3. Hur du tar Pramipexole Accord

Ta alltid Pramipexole Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Läkaren kommer att informera dig om den rätta doseringen.

Pramipexole Accord kan tas med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas med vatten.

Parkinsons sjukdom

Dygnsdosen ska alltid delas i 3 lika doser.

Under den första veckan är den vanliga dosen 1 tablett Pramipexole Accord 0,088 mg tre gånger dagligen (motsvarande 0,264 mg per dag).

	Första veckan
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264

Dosen ökas var 5:e-7:e dag enligt din läkares anvisningar, tills symtomen kontrolleras (underhållsdos).

	Andra veckan	Tredje veckan
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord tablett 0,18 mg 3 gånger dagligen eller 2 Pramipexole Accord tabletter 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 Pramipexole Accord tablett 0,35 mg 3 gånger dagligen eller 2 Pramipexole Accord tabletter 0,18 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,54	1,1

Den vanliga underhållsdosen är 1,1 mg per dag. Din läkare kan dock behöva höja dosen ytterligare. Om nödvändigt kan din läkare höja din dosering upp till maximalt 3,3 mg per dag. En lägre underhållsdos om 3 Pramipexole Accord tabletter 0,088 mg är också möjlig.

	Lägsta underhållsdos	Högsta underhållsdos
Antal tabletter	1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg 3 gånger dagligen	1 Pramipexole Accord tablett 1,1 mg 3 gånger dagligen
Total dygnsdos (mg)	0,264	3,3

Patienter med njursjukdom

Om du har måttlig eller svår njursjukdom, kommer din läkare att förskriva en lägre dos. I detta fall kommer du att ta tabletterna endast en eller två gånger dagligen. Om du har måttlig njursjukdom är den vanliga startdosen 1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg två gånger dagligen. Vid svår njursjukdom är den vanliga startdosen endast 1 Pramipexole Accord tablett 0,088 mg per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Pramipexole Accord

Om du av misstag tar för många tabletter,

- kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart för rådgivning.
- du kan uppleva kräkningar, oförmåga att vara stilla, eller någon av de biverkningar som beskrivs i avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Om du har glömt att ta Pramipexole Accord

Var inte orolig. Hoppa helt enkelt över den aktuella dosen fullständigt och ta sedan nästa dos vid rätt tid. Försök inte kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pramipexole Accord

Sluta inte ta Pramipexole Accord utan att först tala med din läkare. Om du måste avsluta behandlingen, kommer din läkare att minska dosen gradvis. Detta minskar risken för försämring av symtomen.

Om du har Parkinson sjukdom ska du inte avbryta behandlingen med Pramipexole Accord abrupt. Ett plötsligt avbrott kan göra att du utvecklar ett sjukdomstillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom, detta tillstånd kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen omfattar:

- akinesi (bortfall av muskelrörlighet)
- stel muskulatur
- feber
- varierande blodtryck
- takykardi (ökad hjärklappning)
- förvirring
- sänkt medvetandenivå (t ex koma)

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pramipexole Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Utvärdering av dessa biverkningar baseras på följande frekvenser:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 till av 1 000 användare

Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Om du har Parkinsons sjukdom kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Sömnighet
- Yrsel
- Illamående

Vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förmimmelser)
- Förvirring
- Trötthet
- Sömlöshet (insomnia)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Huvudvärk
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Onormala drömmar
- Förstopning
- Synförsämring
- Kräkningar
- Viktförlust inklusive minskad aptit

Mindre vanliga:

- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)
- Onormal verklighetsuppfattning
- Överdriven sömnighet under dagtid och plötsligt insomnande
- Minnesförlust (amnesi)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)
- Viktökning
- Allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Ökat matintag (hetsätning, glupskt ätbeteende)*
- Rastlöshet
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
 - Stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen.
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift.
 - Okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar.
 - Hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).*
 - Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)

Sällsynta:

- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)

Ingen känd frekvens:

- Efter att behandling med Pramipexole Accord satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden, han kommer diskutera hur man kan hantera eller reducera symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom dessa biverkningar inte sågs i kliniska studier med 2762 patienter som behandlades med pramipexol. Frekvensen är sannolikt inte högre än "mindre vanliga".

Om du har annan indikation kan du få följande biverkningar:

Mycket vanliga:

- Illamående

Vanliga:

- Ändrade sömnvanor, som sömnlöshet (insomnia) och sömnhushet
- Trötthet
- Huvudvärk
- Onormala drömmar
- Förstoppning
- Yrsel
- Kräkningar

Mindre vanliga:

- Starkt behov att bete sig på ett ovanligt sätt*
- Hjärtsvikt (hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet och svullna anklar)*
- Olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon
- Dyskinesi (onormala ofrivilliga rörelser)
- Hyperkinesi (oförmåga att vara stilla)*
- Paranoia (t ex överdriven oro för sin hälsa)*
- Onormal verklighetsuppfattning*
- Minnesförlust (amnesi)*
- Hallucinationer (onormala syner, ljud eller förmimmelser)
- Förvirring
- Överdriven sömnhushet under dagtid och plötsligt insomnande
- Viktökning
- Ökad sexualdrift (t ex ökad libido)
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Överskott av vätska, vanligen i benen (perifert ödem)
- Allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, överkänslighet)
- Svimning
- Rastlöshet
- Synförsämring
- Viktförlust inklusive minskad aptit
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Hicka
- Pneumoni (lunginflammation)*
- Oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:

- Stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen.
- Förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift.
- Okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar.
- Hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern).*
- Mani (känna upprördhet, upprymdhet eller bli överexalterad)*
- Delirium (sänkt medvetenhet, förvirring, verklighetsförlust)*

Ingen känd frekvens:

- Efter att behandling med Pramipexole Accord satts ut eller trappats ner: depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan förekomma (utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist).

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden, han kommer diskutera hur man kan hantera eller reducera symtomen.

För biverkningar som markeras med * är en exakt frekvensuppskattning inte möjlig eftersom biverkan inte förekom i den kliniska databasen där 1395 patienter med annan indikation som behandlades med pramipexol ingick. Frekvensen är sannolikt inte högre än "mindre vanliga".

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pramipexole Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva ingrediensen är pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,088 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,18 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,35 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 0,7 mg pramipexol.

Varje tablett innehåller 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat motsvarande 1,1 mg pramipexol.

Övriga innehållsämnen är: mannitol, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, povidon K 30 och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" inpräglade på ena sidan och är släta på andra sidan.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "2" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "3" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "4" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter är vita till benvita, runda, flata, med snedkant och har "1" och "5" inpräglade på vardera sidan om brytskåran på ena sidan och har en brytskåra på andra sidan.

Samtliga styrkor av Pramipexole Accord tabletter finns tillgängliga i alu-alu blister med 10 tabletter per karta i kartonger som innehåller 3 eller 10 blisterkartonger (30 eller 100 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.