

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,088 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,18 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,35 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 0,7 mg pramipeksoolile.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid
Üks tablett sisaldab 1,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 1,1 mg pramipeksoolile.

Tähelepanu:

Kirjanduses publitseeritud pramipeksooli annustes on silmas peetud soola vormi. Seega esitatakse annused nii pramipeksooli aluse kui ka pramipeksooli soola vormi kohta (sulgudes).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Pramipexole Accord, 0,088 mg tabletid
Tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused, lameda pinna ja kaldservadega, mille ühel küljel on märgis „I1” ja teine külg on sile.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid
Tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitud märgis „I” ja teisel pool „2” ning teisel küljel on poolitusjoon.
Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid
Tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitud märgis „I” ja teisel pool „3” ning teisel küljel on poolitusjoon.
Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid

Tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitud märgis „I“ ja teisel pool „4“ ning teisel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid

Tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitud märgis „I“ ja teisel pool „5“ ning teisel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks annuseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pramipexole Accord on näidustatud täiskasvanutele idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomaatiliseks raviks ilma levodopata või kombinatsioonis levodopaga kogu haiguse vältel, k.a. hilisstaadiumis, mil levodopa toime väheneb või muutub ebapüsivaks ning ilmnevad ravitoime kõikumised (toime lõpu või "on-off" fluktuatsioonid).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Parkinsoni tõbi

Ööpäevane annus võetakse võrdseteks osadeks jaotatuna kolm korda päevas.

Ravi alustamine

Annust tuleb suurendada järk-järgult, manustamist alustatakse annusest 0,264 mg alust (0,375 mg soola) ööpäevas ning seejärel võib annuseid iga 5...7 päeva järel suurendada. Eeldades, et patsiendil ei esine talumatuid soovimatuid toimeid, peab annust kohandama, saavutamaks maksimaalset terapeutilist toimet.

| Pramipexole Accord'i tõusva annustamise skeem | | | | |
|---|------------------|-------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Nädal | Annus (mg alust) | Ööpäevane koguanus (mg alust) | Annus (mg soola) | Ööpäevane koguanus (mg soola) |
| 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 |

Kui osutub vajalikuks annuse edasine suurendamine, tuleb nädalaste intervallidega suurendada ööpäevast annust 0,54 mg aluse (0,75 mg soola) võrra, kuni saavutatakse maksimaalne ööpäevane annus - 3,3 mg alust (4,5 mg soola) ööpäevas.

Siiski peab märkima, et somnolentsuse esinemissagedus suureneb alates annusest 1,5 mg (soola) /ööpäevas (vt lõik 4.8).

Säilitusravi

Individaalne pramipeksoli annus peaks olema vahemikus 0,264 mg alust (0,375 mg soola) kuni maksimaalse annuseni 3,3 mg alust (4,5 mg soola) ööpäevas. Väga olulise tähtsusega uuringutes ilmnes annuse suurendamise korral efektiivsus 1,1 mg aluse (1,5 mg soola) ööpäevase annuse juures. Edasine annuse kohandamine peab olema vastavuses kliinilise ravivastuse ja kõrvaltoimete esinemisega. Kliinilistes uuringutes raviti umbes 5% patsientidest annusega alla 1,1 mg (1,5 mg

soola). Kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel, kellel kavatsetakse levodopa annuste vähendamist, võivad kasulikuks osutuda pramipeksooli ööpäevased annused üle 1,1 mg aluse (1,5 mg soola). Levodopa annuseid soovitatakse vähendada nii Pramipexole Accord'i annuse suurendamise perioodil kui ka säilitusravi ajal, vastavalt patsiendi individuaalsele reaktsioonile (vt lõik 4.5).

Ravi katkestamine

Järsk dopaminergilise ravi katkestamine võib põhjustada maliigse neuroleptilise sündroomi väljakujunemist. Pramipeksooli annust peaks vähendama 0,54 mg aluse (0,75 mg soola) annuse kaupa ööpäevas kuni ööpäevane annus on langetatud kuni 0,5 mg aluseni (0,75 mg soolani). Seejärel tuleks annust vähendada 0,264 mg aluse (0,375 mg soola) võrra ööpäevas (vt lõik 4.4).

Neerufunktsiooni kahjustus

Pramipeksooli eritumine sõltub neerufunktsioonist. Ravi alustamiseks on soovitatud järgmist annustamis skeemi:

Nendel patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on üle 50 ml/min, ei ole ööpäevaste annuste või annustamise sageduse vähendamine vajalik.

Nendel patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on vahemikus 20...50 ml/min, tuleb Pramipexole Accord'i annus jagada kaheks, alustada annusest 0,088 mg alust (0,125 mg soola) kaks korda ööpäevas (0,176 mg alust/0,25 mg soola ööpäevas). Maksimaalset ööpäevast annust – 1,57 mg pramipeksooli alust (2,25 mg soola) ööpäevas ei tohi ületada.

Nendel patsientidel, kellel kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, tuleb Pramipexole Accord'i annustada ühekordse doosina, alustada annusega 0,088 mg alust (0,125 mg soola) üks kord ööpäevas. Maksimaalset ööpäevast annust – 1,1 mg pramipeksooli alust (1,5 mg soola) ööpäevas ei tohi ületada.

Kui neerufunktsioon halveneb säilitusravi ajal, tuleb Pramipexole Accord'i ööpäevast annust vähendada sama suurel määral, kui oli kreatiniini kliirensi vähenemine, nt. kui kreatiniini kliirens väheneb 30% võrra, tuleb ka Pramipexole Accord'i ööpäevast annust vähendada 30% võrra. Kui kreatiniini kliirens on vahemikus 20...50 ml/min, võib ravimi ööpäevase annuse manustada, jaotatuna kaheks annuseks, ning kui kreatiniini kliirens on alla 20 ml/min, võib ööpäevase annuse manustada üks kord päevas.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksapuudulikkuse puhul ei ole annuse vähendamine tõenäoliselt vajalik, kuna umbes 90% imendunud toimeaine eritub neerude kaudu. Kuid võimalikku maksapuudulikkuse mõju Pramipexole Accord'i farmakokineetikale ei ole uuritud.

Lapsed

Pramipexole Accord'i ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Pramipexole Accord'i kasutamine pediatrilisel populatsioonil seoses Parkinsoni tõvega ei ole asjakohane.

Tourette'i sündroom

Lapsed

Pramipexole Accord'i ei soovitata alla 18-aastastel lastel ja noorukitel kasutada, kuna ravimi efektiivsus ja ohutus ei ole sel populatsioonil tõestatud. Pramipexole Accord'i ei tohi kasutada Tourette'i sündroomiga lastel ja noorukitel, kuna ravimil on selle häire puhul negatiivne kasu ja riski tasakaal (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Tablette tuleb võtta suu kaudu koos veega ning neid võib manustada söögiajast olenemata.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerukahjustusega Parkinsoni tõbe põdevate patsientide puhul on vajalik annuste vähendamine vastavalt lõigus 4.2 toodud juhistele.

Hallutsinatsioonid

Dopamiini agonistide ning levodopaga ravimise kõrvaltoimena on teada hallutsinatsioonide tekkimine. Patsiente tuleb informeerida, et võivad tekkida hallutsinatsioonid (peamiselt visuaalsed).

Düskineesia

Kaugelearenenud Parkinsoni tõve puhul ja koos levodopaga kasutamisel võib Pramipexole Accord'i annuse kohandamise alguses tekkida düskineesia. Düskineesia tekkimisel tuleb vähendada levodopa annust.

Düstoonia

Parkinsoni tõvega patsientidel on pärast pramipeksoolravi alustamist või annuse järkjärgulist suurendamist aeg-ajalt täheldatud aksiaalset düstooniat, sealhulgas pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) ja selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*). Kuigi düstoonia võib olla Parkinsoni tõve sümptom, on nendel patsientidel sümptomid pärast pramipeksooli annuse vähendamist või ravi lõpetamist möödunud. Düstoonia tekkimisel tuleb üle vaadata dopaminergilise ravi režiim ning kaaluda pramipeksooli annuse muutmist.

Ootamatu uinumine ja unisus

Pramipeksooliga on seostatud somnolentsuse ja ootamatu uinumise episoode, eriti Parkinsoni tõvega patsientidel. Mõnedel juhtudel on teatatud taolistest uinumise juhtudest, mis on tekkinud igapäevaste tegevuste ajal ilma eelnevate sellele viitavate sümptomiteta. Patsiendid peavad olema sellest informeeritud ja hoiatatud autojuhtimise või masinatega töötamise ohtlikkusest Pramipexole Accord'iga ravimise ajal. Patsiendid, kellel esinevad somnolentsus ja/või äkilise uinumise episoodid, peaksid hoiduma autojuhtimisest või masinatega töötamisest. Peale selle võib kaaluda annuse alandamist või ravi lõpetamist. Võimaliku toimete summeerumise tõttu on soovitatav olla ettevaatlik, kui patsiendid manustavad koos pramipeksooliga teisi rahustava toimega ravimeid või tarbivad alkoholi (vt lõik 4.5, 4.7 ja lõik 4.8).

Impulsi kontrolli häired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsi kontrolli häirete arenemise osas. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada sellest, et dopamiini agonistide, sh Pramipexole Accord'iga ravimisel võivad esineda impulsi kontrolli häirete käitumuslikud sümptomid nagu patoloogiline hasartmängimine, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsiiivne rahakulutamine või ostlemine, liigsöömine ja kompulsiiivne söömine. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb kaalutleda annuse vähendamist/aeglase vähendamisega ravi lõpetamist.

Maania ja deliirium

Patsiente tuleb maania ja deliiriumi ilmnemise suhtes regulaarselt jälgida. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada sellest, et pramipeksoolravi saavatel patsientidel võivad esineda maania ja deliirium. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb kaaluda annuse vähendamist/ravi järk-järgulist lõpetamist.

Psühhootiliste häiretega patsiendid

Psühhootiliste häiretega patsiente tohib dopamiini agonistidega ravida ainult juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski. Antipsühhootiliste ravimite manustamist koos pramipeksooliga tuleb vältida (vt lõik 4.5).

Oftalmoloogiline jälgimine

Regulaarsete intervallide järel või nägemishäirete tekkimisel on vaja teostada oftalmoloogilist kontrolli.

Raske kardiovaskulaarne haigus

Raske kardiovaskulaarse haiguse korral on vajalik ettevaatus. Dopaminergilise raviga seostatud posturaalse hüpotensiooni ohu tõttu on eriti ravi alustamisel soovitatav kontrollida vererõhku.

Maliigne neuroleptiline sündroom

Dopaminergilise ravi järsul katkestamisel on kirjeldatud maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomite teket (vt lõik 4.2).

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Ravi lõpetamiseks Parkinsoni tõvega patsientidel tuleb pramipeksooli annust järk-järgult vähendada (vt lõik 4.2). Dopamiini agonistide, sh pramipeksooli annuse järkjärgulisel vähendamisel või ravi lõpetamisel võivad tekkida mittemotoorsed kõrvaltoimed. Sümptomite hulka kuuluvad apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu, mis võib olla väga tugev. Enne dopamiini agonisti annuse järkjärgulist vähendamist tuleb patsiente sellest teavitada ning seejärel regulaarselt jälgida. Sümptomite püsimisel võib vajalikuks osutuda pramipeksooli annuse ajutine suurendamine (vt lõik 4.8).

Augmentatsioon

Kirjanduses avaldatud andmetel põhinevalt võib teise näidustuse ravi dopaminergiliste ravimitega põhjustada sümptomaatika progresseerumist. Sümptomaatika progresseerumine kujutab endast seda, et varasemalt õhtuti (või pärastlõunati) tekkinud sümptomid intensiivistuvad ning levivad ka teistele jäsemetele. Sümptomaatika progresseerumist uuriti spetsiaalselt kontrollitud kliinilises uuringus 26 nädala jooksul. Raskenemist täheldati 11,8%-l patsientidest pramipeksooli grupist (N = 152) ja 9,4%-l patsientidest platseebo grupist (N = 149). Raskenemiseni kuluva aja Kaplani-Meieri analüüs ei näidanud olulist erinevust pramipeksooli ja platseebo gruppide vahel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seondumine plasmavalkudega

Pramipeksool seotub vereplasma valkudega väga vähesel määral (vähem kui 20 % ulatuses) ning inimesel on ravimi biotransformatsioon vähene. Seetõttu on plasmavalkudega seondumist ja biotransformatsiooni abil elimineerumist mõjustavad koostoimed teiste ravimitega väikese tõenäosusega. Kuna antikolinergilised ained elimineeritakse peamiselt biotransformatsiooni teel, on koostoimete võimalus piiratud, ehkki koostoimeid antikolinergikumidega ei ole uuritud. Selegiliin ja levodopa ei mõjusta pramipeksooli farmakokineetikat.

Aktiivse renaalse eliminatsioonitee inhibiitorid/konkurendid

Tsimetidiin vähendab pramipeksooli renaalset kliirensit umbes 34 %, inhibeerides oletatavalt katioonset sekretoorset transpordisüsteemi neeru tuubulites. Seega ravimid, mis inhibeerivad seda aktiivset renaalset eliminatsiooniteed või mis ise elimineeruvad sel teel, nagu tsimetidiin, amantadiin, meksiletiin, zidovudiin, tsisplatiin, kiniin ja prokainamiid võivad omada koostoimeid pramipeksooliga, mille tulemusena võib pramipeksooli kliirens väheneda. Nende ravimite samaaegsel Pramipexole Accord'iga manustamisel tuleks kaaluda pramipeksooli annuse vähendamist.

Kombinatsioon levodopaga

Pramipexole Accord'i annuse suurendamise puhul on soovitatav levodopa annuse vähendamine, et teiste Parkinsoni tõve ravis kasutatavate preparaatide annused jääksid samaks. Võimaliku toimete summeerumise tõttu on soovitatav olla ettevaatlik, kui patsiendid manustavad koos pramipeksooliga teisi rahustava toimega ravimeid või tarbivad alkoholi (vt lõigud 4.4, 4.7 ja 4.8).

Antipsühhootilised ravimid

Antipsühhootiliste ravimite koosmanustamist pramipeksooliga tuleks vältida (vt lõik 4.4), nt võib tekkida antagonistlik efekt.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Inimestel ei ole ravimi toimet rasedusele ja imetamisele uuritud. Pramipeksool ei olnud teratogeenne rottidel ega küülikutel, kuid osutus embrüotoksiliseks rottidel emasloomadele toksiliste annuste kasutamisel (vt lõik 5.3). Pramipexole Accord'i tohib raseduse ajal kasutada ainult siis, kui oodatav kasu õigustab võimaliku ohu lootele.

Imetamine

Kuna pramipeksool inhibeerib inimestel prolaktiini sekretsiooni, võib oletada rinnapiima erituse vähenemist. Pramipeksooli eritumist rinnapiima ei ole naistel uuritud. Rottidel olid toimeainega seotud radioaktiivsus emapiimas kõrgem kui vereplasmas. Inimestel saadud andmete puudumise tõttu ei tohi Pramipexole Accord'i imetamise ajal kasutada. Kui ravimi kasutamine on vältimatu, tuleb imetamine lõpetada.

Fertiilsus

Inimese fertiilsust mõjutavate toimete kohta ei ole uuringuid läbi viidud. Nagu dopamiini agonistide puhul on oodata, mõjutab pramipeksool loomuringutes emasloomade innaaega ning vähendas fertiilsust. Siiski need uuringud ei näidanud otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid isasloomade fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pramipexole Accord omab tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Pramipexole Accord'i võtmisel võivad tekkida hallutsinatsioonid või somnolentsus.

Patsiente, kes saavad Pramipexole Accord-ravi ja kellel esineb somnolentsust ja/või ootamatu uinumise episoodide, tuleb informeerida vajadusest hoiduda autojuhtimisest ja muudest tegevustest, kus nõrgenenud tähelepanu võib haigele endale või teistele põhjustada vigastusi või surma (näiteks masinatega töötamisel), kuni taolised korduvad episoodid ja somnolentsus on möödunud (vt ka lõike 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Analüüsi tulemused kogutud platseebo-kontrollitud uuringutest, mis hõlmasid kokku 1 923 pramipeksool-ravi ja 1 354 platseebot saanud patsienti, näitasid, et kõrvaltoimeid esines sageli mõlemas rühmas. 63 %-l patsientidest pramipeksooli ja 52 %-l platseebo patsientidest esines vähemalt üks kõrvaltoime.

Enamik ravimi kõrvaltoimeid ilmneb tavaliselt ravi algusperioodil ja enamik neist taandub ka ravi jätkumisel.

Kõrvaltoimed on organsüsteemide klasside kaupa loetletud esinemissageduste määratluste alusel (patsientide arv, kellel võib kõrvaltoime ilmned), kasutades järgmisi jaotusi: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1\ 000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Parkinsoni tõbi, kõige sagedasemad kõrvaltoimed

Kõige sagedasemateks ravimi kõrvaltoimeteks ($\geq 5\%$) Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel, mida esineb rohkem pramipeksooli kui platseebo korral, on iiveldus, düskineesia, hüpotensioon, pearinglus, unisus, unetus, kõhukinnisus, hallutsinatsioonid, peavalu ja väsimus. Unisuse esinemissagedus on suurem annuste korral, mis ületavad 1,5 mg – pramipeksool soola ööpäevas (vt lõik 4.2).

Kombinatsioonis levodopaga oli sagedasemaks kõrvaltoimeks düskineesia. Ravi alguses võib esineda hüpotensioon, eriti kui pramipeksooli annust suurendatakse liiga kiiresti.

Tabel 1: Parkinsoni tõbi

| Organsüsteem | Väga sage (≥ 1/10) | Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10) | Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100) | Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000) | Teadmata |
|--|-------------------------------------|--|--|--|---|
| Infektsioonid ja infestatsioonid | | | kopsupõletik | | |
| Endokriinsüsteemi häired | | | antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon ¹ | | |
| Psühhiaatrilised häired | | unetus hallutsinatsioonid ebanormaalsed unenäod segasusseisund impulsi kontrolli häirete ja sundkäitumiste käitumuslikud sümptomid | šoppamistung patoloogiline mägurlus rahutus hüperseksuaalsus meelepete libiido häired paranoia deliirium liigsöömissööstud ¹ hüperfaagia ¹ | maania | |
| Närvisüsteemi häired | unisus pearinglus düskineesia | peavalu | ootamatu uinumine amneesia hüperkineesia süinkoop | | |
| Silma kahjustused | | nägemiskahjustus, sh diploopia ja hägune nägemine nägemisteravuse vähenemine | | | |
| Südame häired | | | südamepuudulikkus ¹ | | |
| Vaskulaarsed häired | | hüpotensioon | | | |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | | | düspnoe luksumine | | |
| Seedetrakti häired | iiiveldus | kõhukinnisus oksendamine | | | |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | | | ülitundlikkus sügelus lööve | | |
| Üldised häired ja manustamiskõna reaktsioonid | | väsimus perifeerne ödeem | | | dopamiini agonisti ärajätusündroom, sh apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu |
| Uuringud | | kehakaalu langus, sh söögiisu langus | kehakaalu tõus | | |

¹ Seda kõrvaltoimet on täheldatud müügijärgselt. 95%-lise kindlusega ei ole esinemissageduse kategooria rohkem kui "aeg-ajalt", kuid võib olla madalam. Täpne esinemissageduse hinnang ei ole

võimalik, kuna seda kõrvaltoimet ei esinenud kliinilise uuringu andmebaasis, mis hõlmas 2762 Parkinsoni tõvega patsienti, keda raviti pramipeksooliga.

Teised näidustused, kõige sagedasemad kõrvaltoimed

Kõige sagedamateks ravimi kõrvaltoimeteks ($\geq 5\%$) patsientidel, keda raviti pramipeksooliga teiste näidustuste tõttu, olid iiveldus, peavalu, pearinglus ja väsimus. Iiveldust ja väsimust täheldati sagedamini Pramipexole Accord-ravi saanud naistel (vastavalt 20,8 % ja 10,5 %) kui meestel (vastavalt 6,7 % ja 7,3 %).

Tabel 2: Teised näidustused

| Organsüsteem | Väga sage ($\geq 1/10$) | Sage ($\geq 1/100$ kuni < 1/10) | Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni < 1/100) | Teadmata |
|--|------------------------------|--|--|----------|
| Infektsioonid ja infestatsioonid | | | kopsupõletik ¹ | |
| Endokriinsüsteemi häired | | | antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon ¹ | |
| Psühhiaatrilised häired | | unetus ebanormaalsed unenäod | rahutus, segasusseisund hallutsinatsioonid libiido häired meelepete ¹ hüperfaagia ¹ paranoo ¹ maania ¹ deliirium ¹ impulsi kontrolli häirete ja sündkätumiste käitumuslikud sümptomid ¹ (nagu šoppamistung patoloogiline mängurlus hüperseksuaalsus, liigsöömissööstud) | |
| Närvisüsteemi häired | | peavalu pearinglus unetus | ootamatu uinumine sünkoop düskineesia amneesia ¹ hüperkineesia ¹ | |
| Silma kahjustused | | | nägemiskahjustus, sh nägemisteravuse vähenemine diploopia hägune nägemine | |
| Südame häired | | | südamepuudulikkus ¹ | |
| Vaskulaarsed häired | | | hüpotensioon | |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | | | düspnoe luksumine | |

| | | | | |
|---|----------|-----------------------------|--|---|
| Seedetrakti häired | iiveldus | kõhukinnisus oksendamine | | |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | | | ülitundlikkus, sügelus lööve | |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | | väsimus | perifeerne ödeem | dopamiini agonisti ärajätusündroom, sh apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu |
| Uuringud | | | kehakaalu langus, sh söögiisu langus kehakaalu tõus | |

¹ Seda kõrvaltoimet on täheldatud müügi järgselt. 95%-lise kindlusega ei ole esinemissageduse kategooria rohkem kui “aeg-ajalt”, kuid võib olla madalam. Täpne esinemissageduse hinnang ei ole võimalik, kuna seda kõrvaltoimet ei esinenud kliinilise uuringu andmebaasis, mis hõlmas muude näidustustega 1395 patsienti, keda raviti pramipeksooliga.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Unisus

Pramipeksool-raviga kaasneb sageli unisus ning aeg-ajalt on selle ravimiga seoses esinenud liigne päevane unisus ja järsud uinumise episoodid (vt ka lõik 4.4).

Libiido häired

Pramipeksool-raviga võivad aeg-ajalt kaasnedagi libiido häired (suurenemine või vähenemine).

Impulsi kontrolli häired

Dopamiini agonistide, sh Pramipexole Accord iga ravitaval patsientidel võib esineda patoloogiline hasartmängimine, libiido tõus, hüperseksuaalsus, kompulsivne rahakulutamine või ostlemine, liigsöömine ja kompulsivne söömine (vt lõik 4.4).

Läbilõikelises retrospektiivses sõel- ja haigusjuhtude kontrolli uuringus, mis hõlmas 3090 Parkinsoni tõvega patsienti, esinesid 13,6%-l kõigist patsientidest, kes said dopaminergilist või mittedopaminergilist ravi, viimase kuu jooksul impulsi kontrolli häire sümptomid. Need ilmsesid patoloogilise mägurluse, šoppamistungi, liigsöömise ja seksuaalse sundkäitumisena (hüperseksuaalsusena). Impulsi kontrolli häirete võimalikeks sõltumatuteks riskifaktoriteks olid dopaminergilised ravimid ja dopaminergilise ravimi suuremad annused, noorem iga (≤ 65 aasta), vallaline perekonnaseis ja mägurlus subjektiivses perekonnaanamneesis.

Dopamiini agonisti ärajätusündroom

Dopamiini agonistide, sh pramipeksooli annuse järkjärgulisel vähendamisel või ravi lõpetamisel võivad tekkida mittemotoorsed kõrvaltoimed. Sümptomite hulka kuuluvad apaatia, ärevus, depressioon, väsimus, higistamine ja valu (vt lõik 4.4).

Südamepuudulikkus

Kliinilistes uuringutes ja müügi järgselt on pramipeksooli kasutaval patsientidel registreeritud südamepuudulikkust. Farmakoepidemioloogilises uuringus kaasnes pramipeksooli kasutamisega südamepuudulikkuse riski tõus, võrreldes pramipeksooli mittekasutanutega (täheldatud riskisuhe 1,86; 95% CI, 1,21...2,85).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas,* kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ulatusliku üleannustamise kliiniline kogemus puudub. Võimalikud kõrvaltoimed on seotud dopamiiniagonistide farmakodünaamiliste omadustega ja nendeks võivad olla iiveldus, oksendamine, hüperkineesia, hallutsinatsioonid, agitatsioon ja hüpotsüüm. Antidooti dopamiini agonisti üleannustamise juhuks ei ole. Kesknärvisüsteemi stimulatsiooni nähtude korral võib olla näidustatud neuroleptikumi manustamine. Üleannustamise raviks võib olla vajalik üldiste toetavate meetmete rakendamine: maoloputus, intravenoosne vedelike, aktiivsöe manustamine ning elektrokardiograafiline monitooring.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Parkinsonismivastased ained, dopamiini agonist, ATC-kood: N04BC05

Toimemehhanism

Pramipeksool on dopamiinireseptorite agonist, mis seondub suure selektiivsuse ja spetsiifilisusega D₂-alatuubi retseptoritele, mille hulgas on tal eelistatult afiinsus D₃-retseptorite suhtes, samuti on tal täielik sisemine aktiivsus. Stimuleerides dopamiinireseptoreid juttkehas, leevendab pramipeksool Parkinsoni tõvest tingitud motoorikahäireid. Loomkatsetes on näidatud, et pramipeksool inhibeerib dopamiini sünteesi, vabanemist ja ringkäiku.

Farmakodünaamilised toimed

Vabatahtlikel uuringualustel on täheldatud annusest sõltuvat prolaktiini taseme vähenemist.

Parkinsoni tõve kliiniline efektiivsus ja ohutus

Patsiendil leevendab pramipeksool idiopaatilise Parkinsoni tõve nähte ja sümptomeid. Platseebo-kontrollitud kliinilised uuringud hõlmasid umbes 1 800 pramipeksooliga ravitud patsienti, kellel haigus oli Hoehn ja Yahi järgi I...V staadiumis. Nendest umbes 1 000-l oli haigus kaugelearenenud staadiumis, raviks kasutati samaaegselt levodopat ning kaasusid motoorika komplikatsioonid.

Varases ja kaugelearenenud Parkinsoni tõve staadiumis säilis pramipeksooli efektiivsus kontrollitud kliinilises uuringus umbes 6 kuud. Avatud jätku-uuringus, mis kestis enam kui 3 aastat, ei täheldatud efektiivsuse vähenemist. 2-aastase kestusega kontrollitud topelt-pimedas kliinilises uuringus pikendas esmaravi pramipeksooliga tunduvalt perioodi motoorsete komplikatsioonide tekkimiseni ja vähendas nende esinemissagedust, võrreldes levodopa esmaraviga. Motoorsete komplikatsioonide hilisem saabumine pramipeksooliga tuleks seada tasakaaluks levodopast tingitud suurema motoorse funktsiooni paranemisele (mõõdetuna keskmise muutusena UPDRS-skaalal). Üldine hallutsinatsioonide ja somnolentsuse esinemissagedus oli tavaliselt kõrgem pramipeksooli grupis annuse suurendamise perioodil. Ometi puudusid olulised erinevused ka säilitusravi kestel. Pramipeksoolravi alustamisel Parkinsoni tõvega patsientidele tuleb neid asjaolusid arvestada.

Lapsed

Euroopa Raviamet on loobunud kohustusest esitada Pramipexole Accord'i uuringutulemused kõigi Parkinsoni tõvega pediaatrilise populatsiooni alamgruppide kohta (kasutamist lastel vt lõigust 4.2).

Tourette'i sündroomi kliiniline efektiivsus ja ohutus

6-nädalases topelt-pimedas randomiseeritud platseeboga kontrollitud paindlike annustega uuringus hinnati pramipeksooli (0,0625...0,5 mg/ööpäevas) efektiivsust 6...17-aastastel pediaatrilistel Tourette'i sündroomiga patsientidel. Kokku randomiseeriti 63 patsienti (43 pramipeksoolile, 20 platseebole). Primaarseks tulemusnäitajaks oli Yale'i globaalse tikkide raskusastme skaala (YGTSS) üldise tikiskoori (TTS) muutus algväärtusega võrreldes. Pramipeksooli ja platseebo võrdluses ei täheldatud mingit erinevust ei primaarse tulemusnäitaja ega ühegi sekundaarse efektiivsuse tulemusnäitaja – sh YGTSS üldskoori, patsiendi üldmulje paranemise (PGI-I), kliinilise üldmulje paranemise (CGI-I) ega haiguse raskusastme kliinilise üldmulje (CGI-S) – osas. Kõrvaltoimeteks, mis esinesid vähemalt 5%-l

patsientidest pramipeksooli grupis ning olid sagedasemad pramipeksoolravi saanud kui platseebo patsientidel, olid: peavalu (27,9%, platseebo – 25,0%), unisus (7,0%, platseebo – 5,0%), iiveldus (18,6%, platseebo – 10,0%), oksendamine (11,6%, platseebo – 0,0%), valu epigastriumis (7,0%, platseebo – 5,0%), ortostaatiline hüpotensioon (9,3%, platseebo – 5,0%), lihasvalu (9,3%; platseebo 5,0%), unehäire (7,0%, platseebo – 0,0%), düspnoe (7,0%, platseebo – 0,0%) ja ülemiste hingamisteede infektsioon (7,0%, platseebo – 5,0%). Muudeks märkimisväärteteks kõrvaltoimeteks, mis nõudsid pramipeksoolravi katketamist, olid segasusseisund, kõnehäire ja seisundi raskenemine (vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pramipeksool imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ja täielikult. Preparaadi absoluutne biosaadavus on üle 90% ning tema maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas saabub 1...3 tunni pärast. Toidu samaaegsel tarvitamisel väheneb imendumise kiirus, kuid imendumise määr ei muutu. Pramipeksoolil on lineaarne farmakokineetika ning vereplasma kontsentratsioonide osas esinevad erinevate patsientide vahel väikesed erinevused.

Jaotumine

Inimestel on pramipeksooli seonduvus vereplasma valkudega väike (alla 20%) ning jaotusruumala suur (400 l). Rottidel on täheldatud preparaadi suuri kontsentratsioone ajus (ligikaudu 8 korda suurem kui kontsentratsioon vereplasmas).

Biotransformatsioon

Inimorganismis metaboliseerub pramipeksool vaid väikestes kogustes.

Eritumine

Pramipeksool eritub peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul. Umbes 90% C14 märgistatud ravimist eritus uriiniga ning alla 2% roojaga. Pramipeksooli totaalne kliirens on ligikaudu 500 ml/min ning renaalne kliirens umbes 400 ml/min. Eliminatsiooni poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) varieerub 8 tunnist noortel kuni 12 tunnini eakatel patsientidel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannuse toksilisuse uuringud näitasid, et pramipeksool kutsus esile funktsionaalseid toimeid, haarates põhiliselt KNS-i ja naise reproduktiivset süsteemi, mis tulenesid arvatavasti pramipeksooli liigsest farmakodünaamilisest toimest.

Merisigadel täheldati diastoolse ja süstoolse rõhu ja südame löögisageduse langust ning ahvidel märgati hüpotensiivse toime tendentsi.

Pramipeksooli võimalikku toimet reproduktiivsele funktsioonile on uuritud rottidel ja küülikutel. Pramipeksool ei olnud teratogeenne rottidel ega küülikutel, kuid osutus embrüotoksiliseks rottidel emasloomale toksiliste annuste kasutamisel. Loomaliikide valikust ja uuritud parameetrite piiratusel tingituna pole pramipeksooli ebasoodsat toimet rasedusele ega meeste viljakusele täielikult selgitatud.

Rottidel täheldati seksuaalse arengu (st eesnaha eraldumise ja tupe arenemise) hilinemist. Selle tähtsus inimesel on teadmata.

Pramipeksool ei olnud genotoksiline. Isasrottidel kantserogeensuse uuringus arenenud Leydigi rakkude hüperplaasia ja adenoomid on seletatavad pramipeksooli prolaktiini-inhibeeriva toimega. See leid pole inimeste puhul kliiniliselt oluline. Sama uuring näitas ka, et 2 mg/kg (soola) ja suurema annuse juures pramipeksooliga tekkis reetina degeneratsioon albiinorottidel. Viimast sümptomit ei leitud pigmendiga rottidel ega ka 2-aastaselt albiino hiirte kantserogeensuse uuringul ega ka mitte ühegi teise liigi uuringutel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mannitool
Mikrokristalliline tselluloos
Maisitärklis
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Povidoon
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pramipexole Accord tabletid on pakendatud alu-alu blisterpakenditesse.
Iga blisterriba sisaldab 10 tabletti.
Pakend sisaldab 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutamata toode või jäätmed tuleb hävitada kooskõlas kohalike seadustega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

Pramipexole Accord, 0,088 mg tabletid
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletti alu / alu blisterid)

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletti alu / alu blisterid)

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletti alu / alu blisterid)

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30. september 2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15. juuli 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Partii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Ravim väljastatakse retsepti alusel

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL ESITATAVAD ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletid
Pramipeksool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,088 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Valguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata toode või jäätmed tuleb hävitada kooskõlas kohalike seadustega.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blistrid – alu/alu

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletid
Pramipeksool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Accord (Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL ESITATAVAD ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid
Pramipeksool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,18 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Valguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata toode või jäätmed tuleb hävitada kooskõlas kohalike seadustega

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blistrid – alu/alu

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid
Pramipeksool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Accord (Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL ESITATAVAD ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid
Pramipeksool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,35 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Valguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata toode või jäätmed tuleb hävitada kooskõlas kohalike seadustega

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – alu/alu

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid
Pramipeksool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Accord (Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL ESITATAVAD ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid
Pramipeksool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 0,7 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Valguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata toode või jäätmed tuleb hävitada kooskõlas kohalike seadustega.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – alu/alu

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid
Pramipeksool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Accord (Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL ESITATAVAD ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid
Pramipeksool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga tablett sisaldab 1,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis vastab 1,1 mg pramipeksoolile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 tabletti
100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 30 °C.
Valguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kasutamata toode või jäätmed tuleb hävitada kooskõlas kohalike seadustega

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletti alu / alu blistrid)

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister – alu/alu

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid
Pramipeksool

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Accord (Logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletid

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid

pramipeksool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Pramipexole Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Accord võtmist
3. Kuidas Pramipexole Accord võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pramipexole Accord säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Pramipexole Accord ja milleks seda kasutatakse

Pramipexole Accord sisaldab toimeainet pramipeksool ja kuulub ravimirühma, mida nimetatakse dopamiini agonistideks ja mis stimuleerivad peaaugus paiknevaid dopamiinireseptoreid. Dopamiinireseptorite stimulatsioon kutsub esile peaaugus närviimpulsside tekke, mis aitavad kontrollida keha liigutusi.

Pramipexole Accord'i kasutatakse:

- idiopaatilise Parkinsoni tõve sümptomite raviks täiskasvanutel kas üksikult või koos ravimiga levodopa (üks teine Parkinsoni tõve ravim).

2. Mida on vaja teada enne Pramipexole Accord'i võtmist

Ärge võtke Pramipexole Accord'i

- kui te olete pramipeksooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Pramipexole Accordi võtmist pidage nõu oma arstiga. Rääkige arstile, kui teil esineb (on esinenud) või on arenemas mõni haigus või sümptom, eriti mõni järgnevaist:

- neeruhaigus
- hallutsinatsioonid (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas). Sagedamini esineb nägemishallutsinatsioone.
- düskinesia (jäsemete ebanormaalsed ja kontrollimatud liigutused).
Kui teil on kaugelarenenud Parkinsoni tõbi ning te võtate samaaegselt levodopat, siis võib teil tekkida düskinesia. See võib suurema tõenäosusega juhtuda siis, kui te alles alustate ravi Pramipexole Accord'iga.
- düstoonia,

- võimetus hoida keha ja kaela sirgena (aksiaalne düstoonia). Eelkõige võite kogeda pea ja kaela ettepoole kõverdumist (*antecollis*), alaselja ettepoole kõverdumist (*camptocormia*) või selja kõverdumist ühele poolele (*pleurothotonus*). Selliste sümptomite ilmnemisel võib arst pidada vajalikuks vahetada ravimit.
- unisus ning äkilised uinumise episoodid
- psühhoos (sarnane skisofreenia sümptomitele)
- nägemise kahjustus. Te peate laskma Pramipexole Accord-ravi ajal silmi regulaarselt kontrollida.
- tõsine südame või veresoonkonna haigus. Te peate laskma regulaarselt kontrollida vererõhku, eriti ravi alguses. Sellega saab vältida posturaalset hüpotensiooni (püstitõusmisel tekkivat vererõhu langust).
- sümptomite halvenemine. Sümptomid võivad alata varem kui tavaliselt, olla tugevamalt väljendunud või hõlmata teisi jäseseid.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded. Arst võib vajalikuks pidada teie annuse korrigeerimist või ärajätmist.

Rääkige sellest oma arstile, kui te märkate ise või märkab teie pere/hooldaja, et teil on tekkimas mania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus) või deliirium (alanenud teadvus, segasus või realsustaju kadu). Arst võib vajalikuks pidada teie annust korrigeerida või ravi lõpetada.

Teatage oma arstile, kui teil esineb pärast Pramipexole Accord-ravi lõpetamist või annuse vähendamist sümptomeid nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. Kui probleemid püsivad üle mõne nädala, võib arst pidada vajalikuks teie ravi kohandada.

Lapsed ja noorukid

Pramipexole Accord`i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18. aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Pramipexole Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Te peate vältima Pramipexole Accord`i võtmist koos psühhoosivastaste ravimitega.

Olge ettevaatlik, kui kasutate järgmiseid ravimeid:

- tsimetidiin (kasutatakse mao ülihappesuse ja maohaavandite raviks);
- amantadiin (mida võib kasutatada Parkinsoni tõve raviks);
- meksiletiin (ravitakse ebaregulaarset südametööd – häiret, mida nimetatakse ventrikulaarseks arütmiaiks);
- zidovudiin (mida võidakse kasutada omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDSi), inimese immuunsüsteemi haiguse raviks);
- tsisplatiin (erinevate vähktõve tüüpide raviks);
- kiniin (mida võidakse kasutada valusate öiste jalakrampide vältimiseks ja üht tüüpi malaaria, mida nimetatakse *falciparum malaria* (halvaloomuline malaaria) raviks);
- prokaiinamiid (kasutatakse südame rütmihäirete raviks).

Kui te kasutate levodopat, siis on soovitatav levodopa annust vähendada Pramipexole Accord`iga ravi alustamisel.

Olge ettevaatlik, kui te kasutate teisi ravimeid, millel on rahustav toime (sedatiivne efekt) või kui tarvitate alkoholi. Sellisel juhul võib Pramipexole Accord mõjutada autojuhtimist ja masinate käsitlemist.

Pramipexole Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Olge ettevaatlik alkoholi tarvitamisega ravi ajal. Pramipexole Accord`i võib manustada söögiaegadest sõltumatult.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Arst arutab sel juhul teiega, kas te peate jätkama Pramipexole Accord`i kasutamist.

Pole teada, kas Pramipexole Accord võib kahjustada loodet. Seetõttu ärge võtke Pramipexole Accord`i, kui olete rase, välja arvatud juhul, kui olete konsulteerinud arstiga.

Pramipexole Accord`i ei tohi kasutada imetamise ajal. Pramipexole Accord võib vähendada rinnapiima teket. Samuti võib Pramipexole Accord erituda rinnapiima ning imikusse. Kui Pramipexole Accord`i kasutamine on vältimatult vajalik, siis tuleb rinnapiimaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Pramipexole Accord`iga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest Pramipexole Accord võib põhjustada hallutsinatsioone (näete, kuulete või tunnete asju, mida pole olemas).

Pramipexole Accord`i seostatakse unisuse ja äkiliste uinumiste episoodidega, eriti Parkinsoni tõbe põdevatel patsientidel. Kui teil esineb selliseid kõrvaltoimeid, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Rääkige sellest arstile, kui olete endal selliseid toimeid täheldanud.

3. Kuidas Pramipexole Accordi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Teie arst määrab teile õige annuse.

Pramipexole Accord`i võib võtta toiduajagadest sõltumatult. Võtke tablette koos veega.

Parkinsoni tõbi

Ööpäevane annus tuleb võtta kolme võrdse annusena.

Ravi esimese nädala jooksul on tavaline annus üks Pramipexole Accord 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas (0,264 mg on kogu ööpäevane annus):

| | Esimene nädal |
|---------------------------|---|
| Tablettide arv | Üks Pramipexole Accord 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas |
| Kogu ööpäevane annus (mg) | 0,264 |

Seejärel suurendatakse ööpäevast annust järk-järgult iga 5...7 päeva järel – vastavalt teie arsti juhtnööridele – kuni teie sümptomid alluvad ravile (säilitusannus).

| | Teine nädal | Kolmas nädal |
|----------------|---|---|
| Tablettide arv | Üks Pramipexole Accord 0,18 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI Kaks Pramipexole Accord | Üks Pramipexole Accord 0,35 mg tablett kolm korda ööpäevas VÕI Kaks Pramipexole Accord 0,18 mg tabletti kolm korda |

| | | |
|---------------------------|---------------------------------------|----------|
| | 0,088 mg tabletti kolm korda ööpäevas | ööpäevas |
| Kogu ööpäevane annus (mg) | 0,54 | 1,1 |

Tavaline säilitusannus on 1,1 mg ööpäevas. Siiski võib osutada vajalikuks annuse suurendamine ka edaspidi. Vajadusel võib arst suurendada annust maksimaalselt kuni 3,3 mg pramipeksoolini ööpäevas. Võimalik on ka madalam säilitusannus – kolm Pramipexole Accord 0,088 mg tabletti ööpäevas.

| | Madalaim säilitusannus | Kõrgeim säilitusannus |
|---------------------------|---|---|
| Tablettide arv | Üks Pramipexole Accord 0,088 mg tablett kolm korda ööpäevas | Üks Pramipexole Accord 1,1 mg tablett kolm korda ööpäevas |
| Kogu ööpäevane annus (mg) | 0,264 | 3,3 |

Neeruhaigusega patsiendid

Kui teil esineb mõõdukas või raske neeruhaigus, siis võidakse teile määrata väiksem annus. Sellisel juhul peate võtma tablette üks või kaks korda ööpäevas. Kui teil on mõõdukas neerupuudulikkus, siis on algannus üks Pramipexole Accord 0,088 mg tablett kaks korda ööpäevas. Raske neerupuudulikkuse korral on tavaliseks algannuseks üks Pramipexole Accord 0,088 mg tablett ööpäevas.

Kui te võtate Pramipexole Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kogemata võtsite liiga palju tablette

- pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähimasse haiglasse.
- üleannustamise sümptomid on oksendamine, rahutus või teised kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud peatükis 4 (Võimalikud kõrvaltoimed).

Kui te unustate Pramipexole Accord'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus õigel ajal.

Kui te lõpetate Pramipexole Accord'i võtmise

Ärge lõpetage Pramipexole Accord'i võtmist, kui te pole rääkinud sellest oma arstiga. Kui te peate tablettide võtmise lõpetama, siis tuleb annust vähendada järk-järgult. See aitab vältida sümptomite halvenemist.

Kui te põete Parkinsoni tõbe, siis ei tohi Pramipexole Accord'i ravi lõpetada järsku. Järsk ravimi võtmise lõpetamine võib tekitada seisundi, mida nimetatakse pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks. See seisund võib kujutada suurt riski tervisele. Selle sümptomid on:

- akineesia (liikumatus)
- lihasjäikus
- palavik
- kõikuv vererõhk
- tahhükardia (südame löögisageduse tõus)
- segasusseisund
- teadvuse ähmastumine (nt kooma)

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid hinnatakse esinemissageduse alusel:

| | |
|-------------------|--|
| Väga sage: | võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st |
| Sage: | võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st |
| Aeg-ajalt: | võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st |
| Harv: | võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st |
| Väga harv: | võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st |
| Teadmata | esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel |

Kui te põete **Parkinsoni tõbe**, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed (olenemata näidustusest):

Väga sage:

- Düskineesia (st ebanormaalsed ja kontrollimatud jäsemete liigutused)
- Unisus
- Pearinglus
- Iiveldus (“süda on paha”)

Sage:

- Ebatavalise käitumise tung
- Hallutsinatsioonid (nähakse, kuuldakse või tuntakse asju, mida pole olemas)
- Segasusseisund
- Väsimus
- Unetus (insomnia)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Peavalu
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Ebatavalised unenäod
- Kõhukinnisus
- Nägemiskahjustus
- Oksendamine
- Kehakaalu langus sh söögiisu langus

Aeg-ajalt:

- Paranoia (liigne hirm oma heaolu pärast)
- Väärkujutus
- Liigne päevane unisus ja äkiline uinumine
- Amneesia (mälu häire)
- Hüperkineesia (liigsed liigutused ning paigaloleku võimetus)
- Kaalutõus
- Allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Rahutus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik
- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - Tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele.
 - Seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha.
 - Kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine.
 - Liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine)*.

- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu).

Hary:

- Maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus)

Teadmata:

- Pärast Pramipexole Accord-ravi lõpetamist või annuse vähendamist: võib esineda depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.

Tärniga (*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 2 762 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui "aeg-ajalt".

Kui te põete muud näidustust, võivad teil esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage:

- Iiveldus ("süda on paha")

Sage:

- Muutused une rütmis, nt unetus (insomnia) ja unisus.
- Väsimus
- Peavalu
- Ebanormaalsed unenäod
- Kõhukinnisus
- Pearinglus
- Oksendamine

Aeg-ajalt:

- Ebahariliku käitumise tung*
- Südamepuudulikkus (südame häired, mis võivad põhjustada õhupuudust või pahkluu piirkondade turset)*
- Antidiureetilise hormooni liigne sekretsioon*
- Düskineesia (nt jäsemete ebanormaalsed, kontrollimatud liigutused)
- Hüperkineesia (hiigutusterohkus ja võimetus paigal püsida)*
- Paranoia (nt liigne hirm omaenese heaolu pärast)*
- Tundepete (delusioon)*
- Amneesia (mälu häire)*
- Meelepetted (reaalsuses mitteeksisteeriva nägemine, kuulmine või tajumine)
- Segasus
- Liigne päevane unisus ning ootamatu uinumine
- Kehakaalu tõus
- Hüpotensioon (madal vererõhk)
- Liigne vedelik kudedes, tavaliselt säärtes (perifeerne turse)
- Allergilised reaktsioonid (nt lööve, sügelus, ülitundlikkus)
- Minestamine
- Rahutus
- Nägemiskahjustus
- Kehakaalu langus sh söögiisu langus
- Hingeldus (raskendatud hingamine)
- Luksumine
- Kopsupõletik*

- Vastupanuvõimetus impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - Tugev liigse hasartmängimise impulss, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele.
 - Seksuaalse huvi ja käitumise muutus või suurenemine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha.
 - Kontrollimatu, liigne ostlemine või rahakulutamine.
 - Liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine)*.
- Maania (ärevusseisund, ülev meeleolu või ülirutuvus)*
- Deliirium (alanenud teadvus, segasus, reaalsustaju kadu)*

Teadmata:

- Pärast Pramipexole Accord-ravi lõpetamist või annuse vähendamist: võib esineda depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (seda nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.

Tärniga (*) märgistatud kõrvaltoimete täpset esinemissagedust ei ole võimalik hinnata, kuna neid kõrvaltoimeid ei esinenud kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid 1 395 pramipeksoolravi saanud patsienti. Esinemissageduse kategooria ei ole tõenäoliselt kõrgem kui “aeg-ajalt”.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas,* kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Pramipexole Accordi säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast lühendit EXP. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril alla 30 °C. Valguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasutate. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Pramipexole Accord'i tablett sisaldab

- Toimeaine on pramipeksool

Iga tablett sisaldab 0,125 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis on samaväärne 0,088 mg pramipeksooliga.

Iga tablett sisaldab 0,25 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis on samaväärne 0,18 mg pramipeksooliga.

Iga tablett sisaldab 0,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis on samaväärne 0,35 mg pramipeksooliga.

Iga tablett sisaldab 1,0 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis on samaväärne 0,7 mg pramipeksooliga.

Iga tablett sisaldab 1,5 mg pramipeksooldivesinikkloriidi monohüdraati, mis on samaväärne 1,1 mg pramipeksooliga.

- Abiained on mannitool, mikrokrystalne tselluloos, maisitärklis, veevaba kolloidne ränidioksiid, providoon K30 ja magneesiumstearaat.

Kuidas Pramipexole Accord tablett välja näeb ja pakendi sisu

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused, lameda pinna ja kaldservadega, mille ühel küljel on sissepressitud märgis „I1” ja teine külg on sile.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitudmärgis „I” ja teisel pool „2” ning teisel küljel on poolitusjoon.

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonestühel pool on sissepressitud märgis „I” ja teisel pool „3” ning teisel küljel on poolitusjoon.

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitud märgis „I” ja teisel pool „4” ning teisel küljel on poolitusjoon.

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletid on valged kuni valkjad, ümmargused lameda pinna ja kaldservadega, ühel küljel poolitusjoonest ühel pool on sissepressitud märgis „I” ja teisel pool „5” ning teisel küljel on poolitusjoon.

Kõik Pramipexole Accord'i tabletid on saadaval alu-alu blisterpakendites, igas blisterribas 10 tabletti, karbis 3 või 10 blisterriba (30 või 100 tabletti). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poola

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

Infoleht on viimati uuendatud {kuupäev}

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.