

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,088 mg töflur.
Pramipexole Accord 0,18 mg töflur.
Pramipexole Accord 0,35 mg töflur.
Pramipexole Accord 0,7 mg töflur.
Pramipexole Accord 1,1 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Pramipexole Accord 0,088 mg töflur

Hver tafla inniheldur 0,125 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,088 mg af pramipexóli.

Pramipexole Accord 0,18 mg tafla

Hver tafla inniheldur 0,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,18 mg af pramipexóli.

Pramipexole Accord 0,35 mg tafla

Hver tafla inniheldur 0,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,35 mg af pramipexóli.

Pramipexole Accord 0,7 mg tafla

Hver tafla inniheldur 1,0 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 0,7 mg af pramipexóli.

Pramipexole Accord 1,1 mg tafla

Hver tafla inniheldur 1,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem jafngildir 1,1 mg af pramipexóli.

Athugið:

Skammtar pramipexóls í birtum heimildum vísa til efnisins á formi salts.

Því verða skammtar bæði tilgreindir sem pramipexól og pramipexólsalt (innan sviga).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Pramipexole Accord 0,088 mg tafla

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar með sneiddum brúnum og áletruninni „I1“ á annarri hliðinni og sléttar á hinn hliðinni.

Pramipexole Accord 0,18 mg tafla

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar með sneiddum brúnum og áletruninni „1“ og „2“ sitt hvorum megin við deiliskoruna á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

Töflunum má skipta í tvo jafna skammta.

Pramipexole Accord 0,35 mg tafla

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar með sneiddum brúnum og áletruninni „1“ og „3“ sitt hvorum megin við deiliskoruna á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

Töflunum má skipta í tvo jafna skammta.

Pramipexole Accord 0,7 mg tafla

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar með sneiddum brúnum og áletruninni „1“ og „4“ sitt hvorum megin við deiliskoruna á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

Töflunum má skipta í tvo jafna skammta.

Pramipexole Accord 1,1 mg tafla

Töflurnar eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar með sneiddum brúnum og áletruninni „1“ og „5“ sitt hvorum megin við deiliskoruna á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

Töflunum má skipta í tvo jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Pramipexole Accord er ætlað fullorðnum til meðferðar á einkennum Parkinsonsveiki (idiopathic Parkinson's disease), einar sér (án levódópa) eða í samsetningu með levódópa, þ.e. allan sjúkdómsferilinn og fram á seinni stig þegar áhrif levódópa dvína eða verða óstöðug og lyfhrif verða sveiflukennð („end of dose“ eða „on off“ sveiflur).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Parkinsonsveiki

Sólarhringskammt á að gefa í jöfnum skömmtum 3 sinnum á sólarhring.

Upphafsméðferð:

Upphafsskammtur er 0,264 mg (0,375 mg salts) á sólarhring og skal hann aukinn smám saman á 5-7 daga fresti. Skammta skal stilla til að ná hámarkslyfhrifum að því tilskildu að sjúklingar fái ekki aukaverkanir sem þolast ekki.

| Tafla með skammtaaukningu fyrir Pramipexole Accord | | | | |
|--|---------------|-----------------------------------|---------------------|---|
| Vika | Skammtar (mg) | Heildarskammtur á sólarhring (mg) | Skammtar (mg salts) | Heildarskammtur á sólarhring (mg salts) |
| 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 |

Ef frekari skammtaaukning er nauðsynleg skal auka sólarhringsskammt um 0,54 mg (0,75 mg salts) með vikulegu millibili í að hámarki 3,3 mg (4,5 mg salts) á sólarhring.

Þó skal hafa í huga að tíðni svefndrunga eykst við skammta sem eru stærri en 1,5 mg (af salti) á sólarhring (sjá kafla 4.8).

Viðhaldsmeðferð:

Sólarhringsskammtur pramipexóls á að vera á bilinu 0,264 mg (0,375 mg salts) til að hámarki 3,3 mg (4,5 mg salts). Við skammtaaukningu í undirstöðurannsóknum kom í ljós að áhrifa byrjaði að gæta við 1,1 mg (1,5 mg salts) sólarhringsskammt. Frekari skammtaölgun skal byggð á klínískri svörun og aukaverkunum.

Í klínískum rannsóknum voru um 5% sjúklinga meðhöndlaðir með minni skömmtum en 1,1 mg (1,5 mg salts). Í langt genginni Parkinsonsveiki geta stærri skammtar af pramipexóli en 1,1 mg (1,5 mg salts) á sólarhring verið gagnlegir hjá sjúklingum þegar fyrirhugað er að draga úr levódópameðferð. Mælt er með að minnka skammta af levódópa bæði við skammtaaukningu og viðhaldsmeðferð með Pramipexole Accord, háð svörun hvers sjúklings (sjá kafla 4.5).

Meðferðarlök:

Þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt getur það leitt til myndunar illkynja sefunarheilkennis (neuroleptic malignant syndrome). Smáminnka skal pramipexól um 0,54 mg (0,75 mg salts) á sólarhring þar til sólarhringsskammtur hefur verið minnkaður í 0,54 mg (0,75 mg salts). Síðan á að minnka skammtinn um 0,264 mg (0,375 mg salts) á sólarhring (sjá kafla 4.4).

Skert nýrnastarfsemi

Brotthvarf pramipexóls er háð nýrnastarfsemi. Mælt er með eftirfarandi skömmtum við upphaf meðferðar:

Ekki þarf að minnka sólarhringsskammt eða skammtatíðni hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun yfir 50 ml/mín.

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun milli 20 og 50 ml/mín. á í upphafi að gefa sólarhringsskammt af Pramipexole Accord í tveimur skömmtum og byrja með 0,088 mg (0,125 mg salts) tvisvar sinnum á sólarhring (0,176 mg/0,25 mg salts á sólarhring). Ekki á að fara yfir hámarkssólarhringsskammt 1,57 mg af pramipexóli (2,25 mg salts).

Sjúklingum með kreatínínúthreinsun minni en 20 ml/mín. á að gefa sólarhringsskammt af Pramipexole Accord í einum stökum skammti og byrja með 0,088 mg (0,125 mg salts) á sólarhring. Ekki á að fara yfir hámarkssólarhringsskammt 1,1 mg af pramipexóli (1,5 mg salts).

Ef dregur úr nýrnastarfsemi meðan á viðhaldsmeðferð stendur á að minnka sólarhringsskammtinn af Pramipexole Accord um sama prósentustig og kreatínínlækkunin er, þ.e. ef kreatínínúthreinsun minnkar um 30% þá á að minnka sólarhringsskammt af Pramipexole Accord um 30%. Sólarhringsskammt má gefa í tveimur skömmtum ef kreatínínúthreinsunin er milli 20 og 50 ml/mín. og sem stakan sólarhringsskammt ef kreatínínúthreinsunin er minni en 20 ml/mín.

Skert lifrarstarfsemi

Líklega þarf ekki að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar sem um 90% af virka efninu sem frásogast skilst út um nýrun. Hins vegar hafa hugsanleg áhrif skertrar lifrarstarfsemi á lyfjahvörf Pramipexole Accord ekki verið könnuð.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Pramipexole Accord hjá börnum yngri en 18 ára. Notkun Pramipexole Accord á ekki við hjá börnum við ábendingunni Parkinsonsveiki.

Tourette sjúkdómur

Börn

Pramipexole Accord er ekki ráðlagt handa börnum og unglíngum yngri en 18 ára þar sem öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Pramipexole Accord á ekki að nota handa börnum eða unglíngum með Tourette sjúkdóm vegna þess að hlutfall ávinnings og áhættu er neikvætt hvað varðar þennan sjúkdóm (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Töflurnar á að gleypa með vatni og þær má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þegar Pramipexole Accord er ávísað handa Parkinsonssjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er lagt til að litlir skammtar séu notaðir, samsvarandi þeim sem eru tilgreindir í kafla 4.2.

Ofskynjanir

Ofskynjanir eru þekkt aukaverkun í meðferð með dópamínörvum og levódópa. Sjúklingar skulu upplýstir um að (aðallega sjónrænar) ofskynjanir geti komið fram.

Hreyfingatregða

Í langt genginni Parkinsonsveiki og samsettri meðferð með levódópa, getur hreyfingatregða komið fram við skammtastillingu Pramipexole Accord við upphaf meðferðar og ef svo er skal minnka levódópaskammt.

Truflun á vöðvaspennu (dystonia)

Stundum hefur verið greint frá áslægri truflun á vöðvaspennu þ.m.t. framsveigju á höfði og hálsi (*antecollis*), bakboga (*camptocormia*) og hliðarsveigju á hrygg (*pleurothotonus* (Pisa heilkenni)) hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki einkum við upphaf meðferðar eða við stigvaxandi skammtaaukningu með pramipexóli. Þó svo truflun á vöðvaspennu geti verið einkenni Parkinsonsveiki, hefur dregið úr einkennum hjá þessum sjúklingum við minnkaða skammta eða þegar pramipexólmeðferð er hætt. Ef truflun á vöðvaspennu kemur fram skal endurskoða meðferðaráætlun með dópamínvirkum lyfjum og íhuga að breyta skammti pramipexóls.

Skyndilegur svefn og svefndrungi

Pramipexól hefur verið tengt svefndrunga og tilvikum um skyndilegan svefn, einkum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki. Greint hefur verið frá tilvikum um skyndilegan svefn við dagleg störf, í sumum

tilvikum án nokkurrar vitundar sjúklings og án fyrirboða, en þetta er sjaldgæft. Upplýsa á sjúklinga um þessa hættu og ráðleggja þeim að gæta varúðar við akstur og stjórnun véla meðan á meðferð með Pramipexole Accord stendur. Sjúklingar, sem hafa fundið fyrir svefndrunga og/eða skyndilegum svefni, eiga að forðast að stunda akstur og stjórnun véla. Enn fremur má íhuga að minnka skammtana eða hætta meðferð. Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða pramipexóli (sjá kafla 4.5, 4.7 og 4.8).

Truflun á stjórn á skyndihvötum

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til truflana á stjórn á skyndihvötum. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni truflunar á stjórn á skyndihvötum, þar með talið júkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og aráttuát, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum þar með talið með Pramipexole Accord. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

Oflæti og óráð

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til oflætis og óráðs. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að oflæti og óráð geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með pramipexóli. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

Sjúklingar með geðrofssjúkdóma

Sjúklinga með geðrofssjúkdóma á aðeins að meðhöndla með dópamínörvum ef hugsanlegur ávinningur er meiri en áhættan. Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.5).

Reglulegar augnskoðanir

Mælt er með reglulegum augnskoðunum og ef sjóntruflanir koma fram.

Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma. Blóðþrýstingsmælingar eru ráðlagðar, einkum í byrjun meðferðar, vegna almennrar hættu á stöðubundnum lágþrýstingi sem tengist dópamínvirkri meðferð.

Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt (sjá kafla 4.2.).

Fráhvarfshetkenni dópamínörva

Þegar hætta á meðferð hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki skal hætta notkun pramipexóls smátt og smátt (sjá kafla 4.2). Hugsanlegt er að vart verði við aðrar aukaverkanir en tengdar hreyfigetu þegar dregið er smátt og smátt úr notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls, eða þegar notkun þeirra er hætt. Einkenni eru meðal annars sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir sem geta verið svæsnir. Upplýsa skal sjúklinga um þetta áður en dregið er smátt og smátt úr notkun dópamínörva og hafa skal reglulegt eftirlit með þeim eftir það. Ef einkenni reynast þrálát getur reynst nauðsynlegt að auka skammtinn af pramipexóli tímabundið (sjá kafla 4.8).

Versnun ástands

Greinar í fræðiritum gefa til kynna að meðferð við annarri ábendingu með dópamínvirkum lyfjum geti valdið því að ástand versnar (augmentation). Með því (augmentation) er átt við að einkenni geta komið fram fyrir að kvöldinu (jafnvel síðdegis), að þau aukist og breiðist út til annarra útlíma. Versnun ástands var rannsakað sérstaklega í samanburðarrannsókn sem stóð yfir í 26 vikur. Versnun ástands kom fram hjá 11,8% sjúklinga í hópnum sem fékk pramipexól (N=152) og 9,4% sjúklinga í hópnum sem fékk lyfleysu (N=149). Kaplan-Meier greining á tíma að versnun sýndi ekki marktækan mun á milli hópsins sem fékk pramipexól og hópsins sem fékk lyfleysu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Binding plasmapróteina

Pramipexól er í mjög litlum mæli (< 20%) bundið plasmapróteinum og umbrot er lítið hjá mönnum. Því eru milliverkanir við önnur lyf sem hafa áhrif á próteinbindingu í plasma eða brotthvarf fyrir tilstilli umbrots ólíkleg. Þar sem brotthvarf andkólnvirkra lyfja verður aðallega með umbroti er hættu á hugsanlegri milliverkun takmörkuð þó að milliverkun við andkólnvirk lyf hafi ekki verið könnuð. Engin milliverkun er við lyfjahvörf selegilíns og levódópa.

Hemlar/keppinautar á virku nýrnaútskilnaðarferli

Címetidín minnkaði nýrnaúthreinsun pramipexóls um u.þ.b. 34%, líklega með hömlun seytilflutningskerfis katjóna í nýrnaþíplum. Því geta lyf sem hamla þessu virka nýrnaútskilnaðarferli eða skiljast út eftir þessu ferli, svo sem címetidín, amantadín, mexiletín, zidovudín, cisplatín, kínín og procainamíð, haft milliverkun við pramipexól sem leiðir til minnkaðrar úthreinsunar pramipexóls. Hafa skal í huga að minnka pramipexólskammt þegar þessi lyf eru gefin samhliða Pramipexole Accord.

Samsett meðferð með levódópa

Þegar Pramipexole Accord er gefið samhliða levódópa er ráðlagt að minnka levódópaskammt og halda skammti annarra Parkinsonslyfja stöðugum á meðan skammtur af Pramipexole Accord er aukinn.

Vegna hugsanlegra samleggjandi áhrifa er ráðlagt að gæta varúðar ef sjúklingar taka önnur róandi lyf eða neyta áfengis samhliða notkun pramipexóls (sjá kafla 4.4, 4.7 og 4.8).

Geðrofslyf

Forðast á samhliða notkun geðrofslyfja og pramipexóls (sjá kafla 4.4), ef búast má við hamlandi áhrifum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Áhrif á meðgöngu og brjóstgjöf hafa ekki verið könnuð hjá mönnum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum, en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum í skömmtum sem höfðu eiturverkanir á móður (sjá kafla 5.3). Pramipexole Accord á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til, þ.e. ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en möguleg áhætta fyrir föstrið.

Brjóstgjöf

Þar sem meðferð með pramipexóli hemur seytingu prólaktíns hjá mönnum má búast við að hömlun verði á mjólkurmyndun.

Útskilnaður pramipexóls í brjóstamjólki hefur ekki verið rannsakaður hjá konum. Hjá rottum var þéttni geislavirkni virks efnis hærri í brjóstamjólki en í plasma.

Þar sem upplýsingar vantar fyrir menn á ekki að nota Pramipexole Accord handa konum með barn á brjósti. Hins vegar skal hætta brjóstgjöf ef notkun lyfsins er óhjákvæmileg.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar hvað varðar áhrif á frjósemi hjá mönnum. Í dýratilraunum hefur pramipexól haft áhrif á tímgunarhring og minnkaði frjósemi í kvendýrum eins og búast má við hjá dópamínörvum. Hins vegar bentu þessar rannsóknir ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi hjá karldýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Pramipexole Accord hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ofskynjanir eða svefndrungi getur komið fram.

Upplýsa verður sjúklinga sem meðhöndlaðir eru með Pramipexole Accord, og finna fyrir svefndrunga og/eða tilvikum um skyndilegan svefn, að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. við stjórnun véla) þar til slík endurtekin tilvik um skyndilegan svefn og svefndrunga koma ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4, 4.5 og 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Greining á samantekt samanburðarrannsókna með lyfleysu, þar sem þátt tóku 1.923 sjúklingar sem fengu pramipexól og 1.354 sjúklingar sem fengu lyfleysu, leiddi í ljós að tilkynningar um aukaverkanir voru tíðar í báðum hópunum. 63% sjúklinga sem fengu pramipexól og 52% sjúklinga sem fengu lyfleysu tilkynntu um að minnsta kosti eina aukaverkun.

Flestar aukaverkanir koma fram í byrjun meðferðar og meirihluti þeirra hverfur jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Parkinsonsveiki, algengustu aukaverkanir

Algengustu ($\geq 5\%$) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki og komu oftast fram hjá þeim sem meðhöndlaðir voru með pramipexóli en lyfleysu voru ógleði, hreyfingatregða, lágþrýstingur, sundl, svefndrungi, svefnleysi, hægðatregða, ofskynjanir, höfuðverkur og þreyta. Tíðni svefndrunga eykst við skammta stærri en 1,5 mg af pramipexólsalti á sólarhring (sjá kafla 4.2). Tíðari aukaverkun í samsetningu með levódópa var hreyfingatregða. Lágþrýstingur getur komið fram í byrjun meðferðar, einkum ef skammtar af pramipexóli eru stækkaðir of ört.

Tafla 1: Parkinsonsveiki

| Líffærakerfi | Mjög algengar (≥1/10) | Algengar (≥1/100 til <1/10) | Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) | Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000) | Tíðni ekki þekkt |
|--|--------------------------|-----------------------------------|---|---|---------------------|
| Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra | | | lungnabólga | | |
| Innkirtlar | | | óeðlileg seyting þvagstemma ¹ | | |

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

| | | | | | |
|---|---|--|--|--------|---|
| Geðræn vandamál | | svefnleysi ofskynjanir óeðlilegir draumar rugl einkenni hvatastjórnunar- röskunar og áráttuhegðun | kauparáttá sjúkleg spilafíkn eirðarleysi kynlífsfíkn ranghugmyndir raskanir á kynhvöt ofsóknarkennd óráð átköst ¹ matgræðgi ¹ | oflæti | |
| Taugakerfi | svefndrungi sundl hreyfingatregða | höfuðverkur | skyndilegur svefn minnisleysi sjúkleg hreyfingapörf yfirið | | |
| Augu | | sjónskerðing þ.m.t. tvísýni þokusýn minnkuð sjónskerpa | | | |
| Hjarta | | | hjartabilun ¹ | | |
| Æðar | | lágþrýstingur | | | |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | | | mæði híksti | | |
| Meltingarfæri | ógleði | hægðatregða uppköst | | | |
| Húð og undirhúð | | | ofnæmisviðbrögð kláði útbrot | | |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | | þreyta þjúgur á útlimum | | | Fráhrvarfs- heilkenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir |
| Rannsókn- niðurstöður | | þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst | þyngdaraukning | | |

¹ Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærrí en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 2.762 sjúklinga með Parkinsonsveiki sem fengu meðferð með pramipexóli.

Önnur ábending, algengustu aukaverkanir

Algengustu (≥ 5%) aukaverkanirnar sem komu fram hjá sjúklingum með aðra ábendingu og meðhöndlaðir voru með pramipexóli voru ógleði, höfuðverkur, sundl og þreyta. Ógleði og þreyta

komu oftar fram hjá konum sem meðhöndlaðar voru með Pramipexole Accord (20,8% og 10,5%, talið í sömu röð) samanborið við karla (6,7% og 7,3%, talið í sömu röð).

Tafla 2: Önnur ábending

| Líffærakerfi | Mjög algengar (≥1/10) | Algengar (≥1/100 til <1/10) | Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) | Tíðni ekki þekkt |
|---|-----------------------|-------------------------------|--|---|
| Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra | | | lungnabólga ¹ | |
| Innkirtlar | | | óeðlileg seyting þvagstemma ¹ | |
| Geðræn vandamál | | svefnleysi óeðlilegir draumar | eirðarleysi rugl ofskynjanir raskanir á kynhvöt ranghugmyndir ¹ matgræðgi ¹ ofsóknarkennd ¹ oflæti ¹ óráð ¹ einkenni hvatastjórnunarröskunar og áráttuhegðun ¹ (svo sem: kaupáratta, sjúkleg spilafíkn, kynlífsfíkn, átköst) | |
| Taugakerfi | | höfuðverkur sundl svefnþrungu | skyndilegur svefn yfirlið hreyfingartregða minnisleysi ¹ sjúkleg hreyfingapörf ¹ | |
| Augu | | | sjónskerðing þ.m.t. minnkuð sjónskerpa tvísýni þokusýn | |
| Hjarta | | | hjartabilun ¹ | |
| Æðar | | | lágþrýstingur | |
| Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti | | | mæði hiksti | |
| Meltingarfæri | ógleði | hægðatregða uppköst | | |
| Húð og undirhúð | | | ofnæmisviðbrögð kláði útbrot | |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkómustað | | þreyta | bjúgur á útlimum | Fráhvarfsheilkenni dópamínörva þ.m.t. sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir |

| | | | | |
|----------------------|--|--|--|--|
| Rannsóknaniðurstöður | | | þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst þyngdaraukning | |
|----------------------|--|--|--|--|

¹Þessi aukaverkun hefur komið fram eftir markaðssetningu. Tíðniflokkun, með 95% öryggi, er ekki hærri en sjaldgæfar en gæti verið lægri. Nákvæmt mat á tíðni er ekki mögulegt þar sem þessi aukaverkun kom ekki fram í gagnagrunni klínískra rannsókna með 1.395 sjúklinga með aðra ábendingu sem fengu meðferð með pramipexóli.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Svefntruflun

Algengt er að pramipexól valdi svefntruflun og í sjaldgæfum tilvikum hefur það valdið miklum svefntruflunum að degi til og skyndilegum svefni. (Sjá einnig kafla 4.4).

Raskanir á kynhvöt

Verið getur að pramipexól tengist í sjaldgæfum tilvikum röskunum á kynhvöt (aukinni eða minnkaðri).

Truflun á stjórn á skyndihvötum

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dópamínörvum, þar með talið með Pramipexole Accord sjá kafla 4.4).

Í afturvirkri, skimunar, tilfella-viðmiðaðri þversniðsrannsókn sem tók til 3.090 sjúklinga með Parkinsonsveiki höfðu 13,6 % allra sjúklinga, sem fengu meðferð með dópamínörva eða án dópamínörva, fengið einkenni truflunar á stjórn á skyndihvötum á síðustu sex mánuðum. Einkenni sem komu fram voru m.a. sjúkleg spilafíkn, kaupárátta, átköst og kynlífsfíkn. Mögulegir óháðir áhættuþættir fyrir einkennum truflunar á stjórn á skyndihvötum voru m.a. meðferð með dópamínörvum og hærri skammtar dópamínörva, lægri aldur (≤ 65 ára), að vera ógiftur og fjölskyldusaga um áhættuhegðun sem sjúklingur hefur sjálfur greint frá.

Fráhvarfsheilkenni dópamínörva

Hugsanlegt er að vart verði við aðrar aukaverkanir en tengdar hreyfigetu þegar dregið er smátt og smátt úr notkun dópamínörva, þar með talið pramipexóls, eða þegar notkun þeirra er hætt. Einkenni eru meðal annars sinnuleysi, kvíði, þunglyndi, þreyta, svitamyndun og verkir (sjá kafla 4.4).

Hjartabilun

Greint hefur verið frá hjartabilun hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu. Í lyfjafaraldsfræðilegri rannsókn var notkun pramipexóls tengd aukinni hættu á hjartabilun borið saman við þegar pramipexól var ekki notað (áhættuhlutfall 1,86; 95% CI, 1,21-2,85).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsmis. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V*.

4.9 Ofskömmtun

Engin klínísk reynsla er af mikilli ofskömmtun. Þær aukaverkanir sem búast má við ættu að tengjast lyfhrifum dópamínörva, þar með talin ógleði, uppköst, sjúkleg hreyfingarþörf (hyperkinesia),

ofskynjanir, óróleiki og lágbrýstingur. Ekkert mótefni er þekkt við ofskömmtun dópamínörva. Ef einkenni um örvun miðtaugakerfis eru fyrir hendi getur sefandi lyf verið viðeigandi. Meðferð við ofskömmtun getur falið í sér almenna stuðningsmeðferð auk magaskolunar, vökvagjafar í æð, gjöf lyfjakola og eftirliti með hjartarafriti.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsonsjúkdómi, dópamínvirk lyf, ATC flokkur: N04BC05.

Verkunarháttur

Pramipexól er dópamínörvi sem binst mjög sértækt og sérhæft við D₂ undirflokk dópamínviðtaka þar sem það hefur forgangssækni í D₃ viðtaka og hefur fulla eðlislæga virkni þar.

Pramipexól minnkar hreyfiskerðingu vegna Parkinsonsveiki með því að örva dópamínviðtaka í rákakjarna (striatum). Dýrarrannsóknir hafa sýnt fram á að pramipexól hamlar nýmyndun dópamíns, losun og endurmyndun.

Lyfhrif

Hjá sjálfboðaliðum sást skammtaháð minnkun á prolaktín.

Verkun og öryggi við Parkinsonsveiki

Hjá sjúklingum dregur pramipexól úr einkennum Parkinsonsveiki. Samanburðarrannsóknir með lyfleysu náðu til um 1.800 sjúklinga með sjúkdóm af stigi I-V á Hoehn og Yahr kvarða sem voru meðhöndlaðir með pramipexóli. Af þeim voru um 1.000 með langt genginn sjúkdóm, fengu levódópameðferð samhliða og þjáðust af hreyfitruflunum.

Á fyrri stigum Parkinsonsveiki og þegar sjúkdómurinn var langt genginn hélst verkun pramipexóls í um sex mánuði í samanburðarrannsóknunum. Í opnum framhaldsrannsóknunum sem stóðu yfir í meira en þrjú ár sáust engin merki um minnkaða verkun.

Í tvíblindri samanburðarrannsókn sem stóð í tvö ár seinkaði upphafsmeðferð með pramipexóli því marktækt að hreyfitruflanir kæmu fram og fækkaði þessum tilvikum í samanburði við upphafsmeðferð með levódópa. Þessi seinkun á hreyfitruflunum við notkun pramipexóls skal metin gegn bættri hreyfigetu við levódópameðferð (mælt sem meðalbreyting í UPDRS-stigum). Heildartíðni ofskynjana og svefndruna var venjulega hærrí þann tíma sem skammtaaukning stóð yfir hjá þeim hópi sem fékk pramipexól. Hins vegar var enginn marktækur munur við viðhaldsmeðferð. Hafa skal þessi atriði í huga þegar hafin er meðferð með pramipexóli hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknunum á Pramipexole Accord hjá öllum undirhópum barna við Parkinsonsveiki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

Verkun og öryggi við Tourette sjúkdómi

Verkun pramipexóls (0,0625-0,5 mg/sólarhring) hjá sjúklingum á barnsaldri, 6-17 ára, með Tourette sjúkdóm var metin í 6 vikna tvíblindri, slembaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu og sveigjanlegum skömmtum. Samtals 63 sjúklingum var slembiraðað (43 á pramipexóli, 20 á lyfleysu).

Aðalendapunktur var breyting frá upphafsgildi á TTS (Total Tic Score) á YGTSS (Yale Global Tic Severity Scale). Engin munur sást fyrir pramipexól borið saman við lyfleysu hvorki hvað varðar aðalendapunkt né aðra aukaendapunkta, þar á meðal YGTSS heildarskor, PGI-I (Patient Global Impression of Improvement), CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement) og CGI-S (Clinical Global Impressions of Severity of Illness). Aukaverkanir sem komu fram hjá að minnsta kosti 5% sjúklinga í pramipexólhópnum og voru algengari hjá sjúklingum á meðferð með pramipexóli en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu voru: höfuðverkur (27,9%, lyfleysa 25,0%), svefnleysi (7,0%, lyfleysa 5,0%), ógleði (18,6%, lyfleysa 10,0%), uppköst (11,6%, lyfleysa 0,0%), verkir í efri hluta kviðarhols (7,0%, lyfleysa 5,0%), stöðubundin háþrýstingur (9,3%, lyfleysa 5,0%), vöðvaverkir (9,3%, lyfleysa 5,0%), svefnraskanir (7,0%, lyfleysa 0,0%), mæði (7,0%, lyfleysa 0,0%) og sýkingar í efri öndunarvegi (7,0%, lyfleysa 5,0%). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem leiddu til þess að notkun rannsóknarlysfs hjá sjúklingum sem fengu pramipexól var hætt voru rugl, taltruflanir og æsingur (sjá kafla 4.2).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Pramipexól frásogast hratt og vel eftir inntöku. Heildaraðgengið er meira en 90% og hámarksplasmaþéttni sést eftir 1 - 3 klst. Samtímis neysla fæðu minnkaði ekki umfang frásogs pramipexóls en dró úr frásogshraða. Lyfjahvörf pramipexóls eru línuleg og lítill munur er á plasmaþéttni milli sjúklinga.

Dreifing

Hjá mönnum er próteinbinding pramipexóls mjög lítil (< 20%) og dreifingarrúmmál er stórt (400 l). Há þéttni sást í heilavef hjá rottum (um 8-föld miðað við plasma).

Umbrot

Pramipexól umbrotnar aðeins í litlum mæli hjá mönnum.

Brotthvarf

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði á óbreyttu pramipexóli um nýru. Um 90% af ¹⁴C-merktum skammti skilst út um nýru en minna en 2% finnst í hægðum. Heildarúthreinsun pramipexóls er um 500 ml/mín. og nýrnaúthreinsun er um 400 ml/mín. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er breytilegur frá 8 klst. hjá ungum einstaklingum til 12 klst. hjá öldruðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sýndu að pramipexól hefur starfræn áhrif, sem aðallega tengjast miðtaugakerfi og æxlunarfærum kvenna og sem stafa líklega af óhóflegum lyfhrifum pramipexóls.

Þanbils- og slagbilsþrýstingur lækkaði í smágrísum (minipigs) svo og hjartsláttarhraði og tilhneiging til blóðþrýstingslækkandi áhrifa sást hjá öpum.

Hugsanleg áhrif pramipexóls á æxlun hafa verið könnuð hjá rottum og kaninum. Pramipexól hafði ekki fósturskemmandi áhrif hjá rottum og kaninum en olli eiturverkunum á fósturvísi hjá rottum við skammta sem höfðu eiturverkanir á móður. Vegna vals á dýrategundum og takmarkaðra þátta sem hafa verið kannaðir, hafa aukaverkanir pramipexóls á meðgöngu og áhrif á frjósemi karldýra ekki verið að fullu upplýst.

Seinkun á kynþroska (þ.e. aðskilnaður forhúðar frá slímhúðinni (preputial separation) og leggangaopnun) sást hjá rottum. Þýðing þessa fyrir menn er ekki þekkt.

Pramipexól hefur ekki eiturveikun á erfðaeftni. Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi eiginleikum kom fram Leydig-frumu vefjaaukning (Leydig cell hyperplasia) hjá karlrottum og kirtilæxli, sem eru skýrð með prólaktínhemjandi áhrifum pramipexóls. Þessi niðurstaða hefur ekki klínísku þýðingu fyrir menn. Sama rannsóknin sýndi að við skammta 2 mg/kg (salts) og stærri tengdist pramipexól sjónuhrörnun hjá hvítungjarottum. Það síðarnefnda kom ekki fram hjá rottum með litareftni eða í rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum hjá hvítungjamúsum sem stóð í tvö ár eða í neinni annari dýrategund sem rannsökuð var.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálpareftni

Mannitól
Örkristallaður sellulósi
Maíssterkja
Vatnsfrí kísilkvoða
Póvidón
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pramipexole Accord töflum er pakkað í ál/ál þynnupakkningar.

Í hverju þynnuspjaldi eru 10 töflur.
Pakkningastærðir eru 30 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

08039 Barcelona,
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Pramipexole Accord 0,088 mg tafla

EU/1/11/728/001-002 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

Pramipexole Accord 0,18 mg tafla

EU/1/11/728/003-004 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

Pramipexole Accord 0,35 mg tafla

EU/1/11/728/005-006 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

Pramipexole Accord 0,7 mg tafla

EU/1/11/728/007-008 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

Pramipexole Accord 0,1 mg tafla

EU/1/11/728/009-010 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30-september-2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15 Júlí 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VÐ NOTKUN LYFSINS**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmrökun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir þynnur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,088 mg töflur
Pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,125 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,088 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur
100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í uprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/728/001-002 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna – ál/ál

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,088 mg töflur
Pramipexól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir þynnur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,18 mg töflur
Pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,25 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,18 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur
100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/728/003-004 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna – ál/ál

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,18 mg töflur
Pramipexól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir þynnur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,35 mg töflur
Pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 0,5 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,35 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur
100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/11/728/005-006 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna – ál/ál

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,35 mg töflur
Pramipexól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir þynnur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,7 mg töflur
Pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 1,0 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 0,7 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur
100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA

ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/728/007-008 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVITT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna – ál/ál

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 0,7 mg töflur
Pramipexól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir þynnur

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 1,1 mg töflur
Pramipexól

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 1,5 mg pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrat samsvarandi 1,1 mg af pramipexóli.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 töflur
100 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA

ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/728/009-010 (30/100 töflur í ál / ál þynnu)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna – ál/ál

1. HEITI LYFS

Pramipexole Accord 1,1 mg töflur
Pramipexól

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Accord (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pramipexole Accord 0,088 mg töflur
Pramipexole Accord 0,18 mg töflur
Pramipexole Accord 0,35 mg töflur
Pramipexole Accord 0,7 mg töflur
Pramipexole Accord 1,1 mg töflur
Pramipexól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Pramipexole Accord og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Pramipexole Accord
3. Hvernig nota á Pramipexole Accord
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pramipexole Accord
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Pramipexole Accord og við hverju það er notað

Pramipexole Accord inniheldur virka efnið pramipexól og tilheyrir flokki lyfja sem kallast dópamínörvar sem örva dópamínviðtaka í heilanum. Örvun dópamínviðtaka hrindir af stað taugaboðum í heilanum sem hjálpa til við stjórnun líkamshreyfinga.

Pramipexole Accord er notað til:

- meðhöndlunar á einkennum frumkominnar Parkinsonsveiki hjá fullorðnum. Það má nota eitt og sér eða samhliða levódópa (annað lyf við Parkinsonsveiki).

2. Áður en byrjað er að nota Pramipexole Accord

Ekki má nota Pramipexole Accord

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu pramipexól eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum áður en Pramipexole Accord er notað Láttu lækninn vita ef þú ert með, hefur haft eða færð einhvern sjúkdómsskvilla, eða einkenni sérstaklega eitthvað af eftirtöldu:

- nýrnasjúkdóm.
- ofskynjanir (ef þú sérð, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Flestar ofskynjanir eru sjónrænar.
- hreyfibilun (t.d. óeðlilegar, stjórnlausar hreyfingar útlíma). Ef þú er með langt gengna Parkinsonsveiki og ert einnig að taka levódópa getur þú fengið hreyfibilun meðan verið er að auka skammta af Pramipexole Accord.
- Truflun á vöðvaspennu

- Vangeta til að halda líkamanum og hálsi í uppréttri stöðu (áslæg slekja). Þú getur einkum fundið fyrir framsveigju á höfði og hálsi, bakboga eða hliðarsveigju á hrygg (Pisa heilkenni). Ef þetta gerist getur verið að læknirinn breyti lyfjameðferðinni.
- syfja eða tilfelli þar sem sjúklingurinn fellur skyndilega í svefn.
- geðveiki (t.d. sambærileg einkenni og við geðklofa).
- sjónskerðing. Þú þarft að fara reglulega í augnskoðun meðan á meðferð með Pramipexole Accord stendur.
- alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar. Þú þarft að láta fylgjast reglulega með blóðþrýstingi, sérstaklega í upphafi meðferðar. Það er til að koma í veg fyrir réttstöðuprýstingsfall (blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp).
- versnun. Einkennin geta byrjað fyrir en venjulega, verið ákafari og haft áhrif í öðrum útlimum.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjörn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera upptekinn af auknum kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir að þú ert farin(n) að sýna einkenni oflætis (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spenn(ur)) eða óráðs (minnkuð árvekni, rugl eða missir raunveruleikaskyns). Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða gera hlé á meðferðinni.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einkennum á borð við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Pramipexole Accord. Ef vandamálið varir lengur en nokkrar vikur gæti læknirinn þurft að aðlaga meðferðina.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Pramipexole Accord fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Pramipexole Accord

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, náttúruylf, hollustumatvöru eða fæðubótarefni sem þú hefur fengið án lyfseðils.

Varast ber að nota Pramipexole Accord samhliða notkun geðrofslyfja.

Gæta skal varúðar ef eftirfarandi lyf eru notuð:

- címetidín (notað til að meðhöndla miklar magasýrur og magasár)
- amantadín (sem getur verið notað til að meðhöndla Parkinsonsveiki)
- mexiletín (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt, þetta ástand er þekkt sem taktruflun frá slegli)
- zidovudín (sem getur verið notað til að meðhöndla alnæmi (AIDS), sjúkdóm í ónæmiskerfinu)
- cisplastín (notað til að meðhöndla ýmsar tegundir krabbameins)
- kíínín (sem er hægt að nota til að fyrirbyggja sársaukafullan sinadrátt í fótum að nóttu og til meðferðar á ákveðinni tegund malaríu sem kallast falciparum malaría („illkynja“ malaría)
- prokainamíð (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt).

Hjá þeim sem nota levódópa er ráðlagt að minnka levódópa skammt, við upphaf meðferðar með Pramipexole Accord.

Gæta skal varúðar við notkun róandi lyfja (sem hafa sefandi áhrif) eða ef áfengis er neytt. Í slíkum tilvikum getur Pramipexole Accord haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Notkun Pramipexole Accord með mat, drykk eða áfengi

Gæta skal varúðar við neyslu áfengis meðan á meðferð með Pramipexole Accord stendur. Pramipexole Accord má taka með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Læknirinn mun ræða við þig um hvort ráðlegt sé að halda áfram að taka Pramipexole Accord.

Áhrif Pramipexole Accord á fóstur eru ekki þekkt. Því skulu þungaðar konur ekki nota Pramipexole Accord nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Pramipexole Accord á ekki að nota meðan á brjóstgjöf stendur. Pramipexole Accord getur minnkað mjólkurmyndun. Auk þess getur lyfið borist yfir í brjóstamjólk og borist til barnsins. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun Pramipexole Accord skal hætta brjóstgjöf.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Pramipexole Accord getur valdið ofskynjunum (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar). Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hvorki stjórna tækjum né vélum.

Tengsl hafa sést á milli notkunar Pramipexole Accord og syfju og þekkt eru tilfelli þar sem sjúklingur fellur skyndilega í svefn, sérstaklega sjúklingar með Parkinsonsveiki. Ef þú færð þessar aukaverkanir máttu ekki aka eða stjórna vélum. Þú skalt segja læknum frá því ef þetta hendir þig.

3. Hvernig nota á Pramipexole Accord

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og læknirinn hefur sagt til um. Læknirinn mun ráðleggja rétta skammta.

Pramipexole Accord má taka með eða án matar. Gleypið töflurnar með vatni.

Parkinsonsveiki

Sólarhringskammt á að taka 1 þremur jöfnum skömmtum.

Fyrstu vikuna er venjulegur skammtur ein Pramipexole Accord 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring (jafngildir 0,264 mg á sólarhring).

| | Vika 1 |
|-----------------------------------|---|
| Fjöldi taflna | 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring |
| Heildarskammtur (mg) á sólarhring | 0,264 |

Skammturinn verður síðan aukinn á fimm til sjö daga fresti samkvæmt lækni ráði þar til stjórn hefur fengist á einkennum (viðhaldsskammtur).

| | Vika 2 | Vika 3 |
|---------------|--|---|
| Fjöldi taflna | 1 Pramipexole Accord 0,18 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring EDA 2 Pramipexole Accord 0,088 mg töflur þrisvar sinnum á sólarhring | 1 Pramipexole Accord 0,35 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring EDA 2 Pramipexole Accord 0,18 mg töflur þrisvar sinnum á sólarhring |

| | | |
|-----------------------------------|------|-----|
| Heildarskammtur (mg) á sólarhring | 0,54 | 1,1 |
|-----------------------------------|------|-----|

Venjulegur viðhaldsskammtur er 1,1 mg á sólarhring. Hins vegar getur þurft að stækka skammtinn enn frekar. Ef það reynist nauðsynlegt þá mun læknirinn stækka skammtinn í hámarksskammt 3,3 mg pramipexóli á sólarhring. Minni viðhaldsskammtur, þrjár Pramipexole Accord 0,088 mg töflur á sólarhring er einnig hugsanlegur.

| | Minnsti viðhaldsskammtur | Stærsti viðhaldsskammtur |
|-----------------------------------|---|---|
| Fjöldi taflna | 1 Pramipexole Accord 0,088 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring | 1 Pramipexole Accord 1,1 mg tafla þrisvar sinnum á sólarhring |
| Heildarskammtur (mg) á sólarhring | 0.264 | 3.3 |

Sjúklingar með nýrnasjúkdóm

Ef þú hefur miðlungs eða alvarlegan nýrnasjúkdóm mun læknirinn ávísa minni skammti. Í þeim tilvikum þarf aðeins að taka töflurnar einu sinni eða tvisvar sinnum á sólarhring. Þegar um er að ræða í meðallagi alvarlegan nýrnasjúkdóm er venjulegur upphafsskammtur ein Pramipexole Accord 0,088 mg tafla tvisvar sinnum á sólarhring. Í tilvikum alvarlegs nýrnasjúkdóms er venjulegur upphafsskammtur aðeins ein Pramipexole Accord 0,088 mg tafla á sólarhring.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef teknar eru of margar töflur fyrir slysi,

- á strax að hafa samband við lækni eða næstu slysa- og bráðamóttöku og fá ráðleggingar.
- þú gætir fengið uppköst, eirðarleysi eða aðrar aukaverkanir sem er lýst í kafla 4 (*Hugsanlegar aukaverkanir*)

Ef gleymist að taka Pramipexole Accord

Ekki hafa áhyggjur. Slepptu skammtinum sem gleymdist en taktu þann næsta á réttum tíma. Ekki reyna að bæta upp skammt sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Pramipexole Accord

Ekki hætta notkun Pramipexole Accord án þess að ráðfæra þig við lækinn. Ef þú þarft að hætta töku lyfsins mun læknirinn minnka skammtinn smám saman. Það minnkar líkurnar á versnun einkenna.

Þeir sem eru með Parkinsonsveiki skulu ekki hætta Pramipexole Accord meðferð skyndilega.

Skyndileg stöðvun meðferðar getur valdið sjúkdómsástandi sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome), sem getur haft í för með sér meiriháttar heilsufarslega áhættu.

Meðal einkenna eru:

- hreyfitregða (missir hreyfigetu)
- stífir vöðvar
- hiti
- óstöðugur blóðþrýstingur
- hraðtaktur (aukinn hjartsláttur)
- rugl
- minnkuð meðvitund (t.d. dá)

Letið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Pramipexole Accord valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Mat aukaverkana er byggt á eftirfarandi tíðni:

| | |
|------------------------------|---|
| Mjög algengar: | geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum |
| Algengar: | geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum |
| Sjaldgæfar: | geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum |
| Mjög sjaldgæfar: | geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum |
| Koma örsjaldan fyrir: | geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum |
| Tíðni ekki þekkt: | ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum |

Ef þú ert með Parkinsonsveiki getur þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar:

- Hreyfitruflun (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Syfja
- Sundl
- Ógleði

Algengar:

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Þreyta (örmögnun)
- Svefnleysi
- Bjúgur á útlímum, yfirleitt á fótleggjum
- Höfuðverkur
- Lágþrýstingur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatregða
- Sjónskerðing
- Uppköst
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst

Sjaldgæfar:

- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)
- Ranghugmyndir
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Minnisleysi (minnistruflanir)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr)
- Þyngdaraukning
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)*
- Óeðlileg seyting þvagstemma*
- Eirðarleysi
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti
- Lungnabólga (sýking í lunga)
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:
 - - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna.
 - - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt.
 - - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla.

- Atköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)*.
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)

Mjög sjaldgæfar:

- Oflát (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))

Tíðni ekki þekkt:

Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Pramipexole Accord: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með* er ekki möguleg þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 2.762 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

Ef þú ert með aðra ábendingu getur þú fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum

Mjög algengar:

- Ógleði

Algengar:

- Breyting á svefnmynstri, svo sem svefnleysi og syfja
- Þreyta (örmögnun)
- Höfuðverkur
- Óeðlilegir draumar
- Hægðatregða
- Sundl
- Uppköst

Sjaldgæfar:

- Þörf fyrir að hegða sér á óvenjulegan hátt*
- Hjartabilun (hjartakvillar sem geta valdið mæði eða ökklabjúg)*
- Óeðlileg seyting þvagstemmaþvaka*
- Hreyfitruflun (t.d. óeðlilegar, ósjálfráðar hreyfingar útlíma)
- Sjúkleg hreyfingarþörf (auknar hreyfingar og erfitt að vera kyrr)*
- Ofsóknarkennd (t.d. mikill ótti um eigin velferð)*
- Ranghugmyndir*
- Minnisleysi (minnistruflanir)*
- Ofskynjanir (maður sér, heyrir eða finnur fyrir einhverju sem er ekki til staðar)
- Rugl
- Mikil syfja á daginn og skyndilegur svefn
- Þyngdaraukning
- Lágþrýstingur
- Bjúgur á útlimum, yfirleitt á fótleggjum
- Ofnæmisviðbrögð (t.d. útbrot, kláði, ofnæmi)
- Yfirlið
- Eirðarleysi
- Sjónskerðing
- Þyngdartap þ.m.t. minnkuð matarlyst
- Mæði (erfiðleikar við öndun)
- Hiksti
- Lungnabólga (sýking í lungu)*
- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra, eins og til dæmis:

- Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna*.
- Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt*.
- Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla*.
- Atköstt (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)*.
- Oflæti (æsingur, ofsakæti eða óhóflega spennt(ur))*
- Óráð (minnkuð árvekni, rugl, missir raunveruleikaskyns)*

Tíðni ekki þekkt:

Eftir að þú hættir eða minnkar meðferð með Pramipexole Accord: Vart kann að verða við þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, þreytu, svitamyndun eða verki (nefnist fráhrarfsheilkenni dópamínörva).

Láttu lækninn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Nákvæmt mat á tíðni fyrir aukaverkanir merktar með* er ekki möguleg þar sem þessar aukaverkanir komu ekki fram í klínískum rannsóknum með 1.395 sjúklingum sem fengu meðferð með pramipexóli. Tíðniflokkunin er líklega ekki hærri en „sjaldgæfar“.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pramipexole Accord

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir FYRNIST. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hitastig en 30°C.

Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Pramipexole Accord tafla inniheldur

Virka innihaldsefnið er pramipexól.

Hver tafla inniheldur 0,125 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem samsvarar 0,088 mg af pramipexóli.

Hver tafla inniheldur 0,25 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem samsvarar 0,18 mg af pramipexóli.

Hver tafla inniheldur 0,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem samsvarar 0,35 mg af pramipexóli.

Hver tafla inniheldur 1,0 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem samsvarar 0,7 mg af pramipexóli.

Hver tafla inniheldur 1,5 mg af pramipexól tvíhýdróklóríð einhýdrati sem samsvarar 1,1 mg af pramipexóli.

Önnur innihaldsefni eru mannítól, örkrystallaður sellulósi, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, póvidón K 30 og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Pramipexole Accord töflu og pakkningastærðir

Pramipexole Accord 0,088 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar með sneiddum brúnum og áletruninni „1“ á annarri hliðinni og sléttar á hinn hliðinni.

Pramipexole Accord 0,18 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar, með sneiddum brúnum og áletrunum „1“ og „2“ sitt hvoru megin við deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinn hliðinni.

Pramipexole Accord 0,35 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar, með sneiddum brúnum og áletrunum „1“ og „3“ sitt hvoru megin við deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinn hliðinni.

Pramipexole Accord 0,7 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar, með sneiddum brúnum og áletrunum „1“ og „4“ sitt hvoru megin við deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinn hliðinni.

Pramipexole Accord 1,1 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, flatar, með sneiddum brúnum og áletrunum „1“ og „5“ sitt hvoru megin við deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinn hliðinni.

Allir styrkleikar af Pramipexole Accord töflum eru fánlegir í ál/ál þynnum sem innihalda 10 töflur hver og í óskjum sem innihalda 3 eða 10 þynuspjöld (30 eða 100 töflur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi