

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Pramipexol Accord 0,088 mg tablett  
Pramipexol Accord 0,18 mg tablett  
Pramipexol Accord 0,35 mg tablett  
Pramipexol Accord 0,7 mg tablett  
Pramipexol Accord 1,1 mg tablett

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Pramipexol Accord 0,088 mg tablett

Hver tablett inneholder 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,088 mg pramipexol.

### Pramipexol Accord 0,18 mg tablett

Hver tablett inneholder 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,18 mg pramipexol.

### Pramipexol Accord 0,35 mg tablett

Hver tablett inneholder 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,35 mg pramipexol.

### Pramipexol Accord 0,7 mg tablett

Hver tablett inneholder 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,7 mg pramipexol.

### Pramipexol Accord 1,1 mg tablett

Hver tablett inneholder 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 1,1 mg pramipexol.

#### *Merk:*

Pramipexoldoser publisert i litteraturen refererer til saltet.

Dosene angis derfor både som pramipexol base og pramipexol salt (i parentes).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

### Pramipexol Accord 0,088 mg tablett

Tablettene er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter. De er preget med '11' på den éne siden og glatte på den andre siden.

### Pramipexol Accord 0,18 mg tablett

Tabletten er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter. De er preget med '1' og '2' på den éne siden og glatte på den andre siden.

Tabletten kan deles opp i to like doser.

### Pramipexol Accord 0,35 mg tablett

Tablettene er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter. De er preget med '1' og '3' på den éne siden og glatte på den andre siden.

Tabletten kan deles opp i to like doser.

### Pramipexol Accord 0,7 mg tablett

Tablettene er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter. De er preget med '1' og '4' på den éne siden og glatte på den andre siden.

Tabletten kan deles opp i to like doser.

#### Pramipexol Accord 1,1 mg tablett

Tablettene er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter. De er preget med '1' og '5' på den ene siden og glatte på den andre siden.

Tabletten kan deles opp i to like doser.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Pramipexol Accord er indisert for voksne til symptomatisk behandling ved idiopatisk Parkinsons sykdom, alene (uten levodopa) eller i kombinasjon med levodopa, dvs. gjennom hele sykdomsforløpet til sene stadier hvor effekten av levodopa avtar eller varierer og fluktuasjoner i terapeutisk effekt oppstår ("end of dose" eller "on off" fluktuasjoner).

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

##### Parkinsons sykdom

Døgndosen bør tas likt fordelt 3 ganger i døgnet.

##### Initial behandling

Dosen økes gradvis hver 5. – 7. dag fra en startdose på 0,264 mg pramipexol base (0,375 mg salt) pr. døgn. Doseøkningen bør kontrolleres for å oppnå maksimum terapeutisk effekt uten at pasientene får uakseptable bivirkninger.

Uke	Dose (mg base)	Døgndose (mg base)	Dose (mg salt)	Døgndose (mg salt)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Hvis en ytterligere doseøkning er nødvendig, bør døgndosen økes med 0,54 mg av pramipexol basen (0,75 mg salt) ukentlig opp til maksimal døgndose på 3,3 mg pramipexol base (4,5 mg salt).

Økt forekomst av somnolens er sett ved doser over 1,5 mg (salt) pr. dag (se pkt. 4.8).

##### Vedlikeholdsbehandling

Den individuelle pramipexoldosen bør være innenfor 0,264 mg av basen (0,375 mg salt) til maksimalt 3,3 mg pramipexol base (4,5 mg salt) pr. døgn. Ved økning av dosen ble det i kliniske studier observert god effekt allerede ved en døgndose på 1,1 mg pramipexol base (1,5 mg salt). Ytterligere doseøkning bør foretas på bakgrunn av klinisk respons og forekomst av bivirkninger. I kliniske studier ble ca. 5 % av pasientene behandlet med doser lavere enn 1,1 mg pramipexol base (1,5 mg salt). Ved langt framskreden sykdom, kan høyere pramipexoldoser enn 1,1 mg av basen (1,5 mg salt) pr. døgn være hensiktsmessig hos pasienter hvor en reduksjon av levodopa er ønskelig. Det anbefales å redusere levodopadosen både under doseopptrapping og ved vedlikeholdsbehandling med Pramipexol Accord, avhengig av den enkelte pasients respons (se pkt. 4.5).

##### Seponering av behandlingen

Brå seponering av dopaminerg terapi kan føre til malignt nevroleptikasyndrom. Pramipexol bør derfor seponeres gradvis med 0,54 mg pramipexol base (0,75 mg salt) daglig til døgndosen er redusert til

0,54 mg pramipexol base (0,75 mg salt). Deretter bør dosen reduseres med 0,264 mg pramipexol base (0,375 mg salt) pr. dag (se pkt. 4.4).

#### Nedsatt nyrefunksjon

Eliminasjonen av pramipexol er avhengig av nyrefunksjonen. Følgende doseregime foreslås som initial terapi:

Hos pasienter med kreatininclearance over 50 ml/min., kreves ingen reduksjon av døgndosen eller doseringsfrekvensen.

Hos pasienter med kreatininclearance mellom 20 og 50 ml/min., bør startdosen med Pramipexol Accord fordeles på to daglige doser à 0,088 mg base (0,125 mg salt), totalt 0,176 mg base (0,25 mg salt) pr. døgn. En maksimal døgndose på 1,57 mg pramipexol base (2,25 mg salt) må ikke overskrides.

Hos pasienter med kreatininclearance mindre enn 20 ml/min, bør døgndosen med Pramipexol Accord gis som enkeltdose og starte med 0,088 mg pramipexol base (0,125 mg salt) pr. døgn. En maksimal døgndose på 1,1 mg pramipexol base (1,5 mg salt) må ikke overskrides.

Hvis nyrefunksjonen faller under vedlikeholdsbehandling bør døgndosen med Pramipexol Accord reduseres med samme prosent som nedgangen i kreatininclearance, dvs. hvis f.eks. kreatininclearance går ned med 30 % skal døgndosen med Pramipexol Accord reduseres med 30 %. Døgndosen kan fordeles på to daglige doser hvis kreatininclearance er mellom 20 og 50 ml/min., og gis som en enkeltdose hvis kreatininclearance er under 20 ml/min.

#### Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon er dosereduksjon sannsynligvis ikke nødvendig da ca. 90 % av absorbert virkestoff skilles ut gjennom nyrene. En mulig påvirkning av leverinsuffisiens på Pramipexol Accords farmakokinetikk er ikke undersøkt.

#### Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Pramipexol Accord hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått. Det er ikke relevant å bruke Pramipexol Accord i den pediatrike populasjonen for barn med Parkinsons sykdom.

#### Tourettes syndrom

#### Pediatrik populasjon

Pramipexol Accord anbefales ikke til barn og ungdom under 18 år da effekt og sikkerhet ikke har blitt fastslått i denne populasjonen. Pramipexol Accord bør ikke brukes hos barn og ungdom med Tourettes syndrom på grunn av en negativ nytte-risiko balanse for denne sykdommen (se punkt 5.1).

#### **Administrasjonsmåte**

Tablettene tas peroralt og svelges med vann, sammen med eller uten mat.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Ved forskrivning av Pramipexol Accord til en pasient med Parkinsons sykdom og nedsatt nyrefunksjon, bør dosen reduseres, se punkt 4.2.

#### Hallusinasjoner

Hallusinasjoner er en kjent bivirkning ved behandling med dopaminagonister og levodopa. Pasientene bør informeres om at hallusinasjoner (oftest visuelle) kan forekomme.

## Dyskinesier

Ved langt framskreden Parkinsons sykdom, ved kombinasjonsbehandling med levodopa, kan dyskinesier forekomme under initial behandling med Pramipexol Accord. Hvis initiale dyskinesier oppstår, bør levodopadosen reduseres.

## Dystoni

Aksial dystoni inkludert antecollis, kamptokormi og pleurotonus (Pisa-syndrom) har av og til blitt rapportert hos pasienter med Parkinsons sykdom ved oppstart eller gradvis økning av pramipeksoldosen. Selv om dystoni kan være et symptom på Parkinsons sykdom, har symptomene hos disse pasientene bedret seg etter nedtrapping eller seponering av pramipeksoldosen. Dersom dystoni inntreffer, bør det dopaminerge legemiddelregimet evalueres og en justering av pramipeksoldosen bør vurderes.

## Plutselig innsettende søvnepisoder og somnolens

Pramipexol har vært forbundet med somnolens og plutselig innsettende søvnepisoder, særlig hos pasienter med Parkinsons sykdom. Plutselige søvnepisoder under normale daglige gjøremål, enkelte ganger uten varselsymptomer, er rapportert som mindre vanlig. Pasientene må informeres om dette og rådes til å vise forsiktighet ved bilkjøring og bruk av maskiner under behandling med Pramipexol Accord. Pasienter som har opplevd somnolens og/eller en plutselig søvnepisode må ikke kjøre bil eller betjene maskiner under behandling med Pramipexol Accord. Videre bør en dosereduksjon, eventuelt seponering av behandlingen vurderes. På grunn av mulighet for additive effekter må forsiktighet utvises når pasienten tar andre sederende legemidler eller bruker alkohol sammen med pramipexol (se pkt. 4.5, 4.7 og 4.8).

## Impulskontrollforstyrrelser

Pasienter bør kontrolleres regelmessig for utvikling av impulskontrollforstyrrelser. Pasienter og omsorgsytere bør være oppmerksomme på at symptomer på impulskontrollforstyrrelser som patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet, kompulsivt forbruk eller shopping, overspising og kompulsiv spising kan forekomme hos pasienter som har blitt behandlet med dopaminagonister, inkludert Pramipexol Accord. Dosereduksjon/gradvis seponering bør vurderes hvis slike symptomer oppstår.

## Mani og delirium

Pasienter bør overvåkes regelmessig for utvikling av mani og delirium. Pasienter og omsorgsytere bør være oppmerksomme på at mani og delirium kan oppstå hos pasienter som behandles med pramipexol. Dosereduksjon/gradvis seponering bør vurderes hvis slike symptomer oppstår.

## Pasienter med psykotiske lidelser

Pasienter med psykotiske lidelser bør bare behandles med dopaminagonister hvis behandlingens potensielle verdi oppveier risikoen. Samtidig behandling med antipsykotiske legemidler bør unngås (se pkt. 4.5).

## Oftalmologisk kontroll

Regelmessig oftalmologisk kontroll anbefales, likeledes hvis synsforstyrrelser skulle oppstå.

## Alvorlig hjertesykdom

Forsiktighet bør utvises ved alvorlig hjertesykdom. Blodtrykket bør kontrolleres regelmessig, særlig initialt, da det er en generell risiko for postural hypotensjon ved dopaminerg terapi.

### Malignt nevroleptikasyndrom

Symptomer på malignt nevroleptikasyndrom er rapportert ved brå seponering av dopaminerg terapi (se pkt. 4.2).

### Dopaminagonist seponeringssyndrom

Ved seponering av behandling hos pasienter med Parkinsons sykdom bør pramipexol trappes ned gradvis (se pkt. 4.2). Ikke-motoriske bivirkninger kan forekomme ved nedtrapping eller seponering av dopaminagonister, inkludert pramipexol. Symptomer inkluderer apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerter som kan være alvorlige. Pasienter bør bli informert om dette før nedtrapping av dopaminagonisten og videre overvåkes regelmessig. Dersom symptomene vedvarer, kan det bli nødvendig å øke pramipexoldosen midlertidig (se pkt. 4.8).

### Økning av plager

Rapporter fra litteraturen antyder at behandling av en annen indikasjon med dopaminerge legemidler kan føre til økning av plagene.

Økningen består i opptreden av symptomene tidligere om kvelden (eller også om ettermiddagen), økte symptomer, og en spredning av symptomene til andre ekstremiteter. Økning av plager ble undersøkt spesielt i en 26 ukers kontrollert klinisk studie. Økning ble observert hos 11,8 % av pasientene i pramipexolgruppen (N = 152) og 9,4 % av pasientene i placebogruppen (N = 149). Kaplan-Meier analyse av tid til økning viste ingen signifikant forskjell mellom pramipexol og placebogruppen.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

### Plasmaproteinbinding

Pramipexol bindes i liten grad til plasmaproteiner (< 20 %) og det er kun sett beskjeden biotransformasjon hos mennesker. Interaksjoner med andre legemidler, som påvirker plasmaproteinbindingen eller elimineres ved biotransformasjon er derfor usannsynlig. Da antikolinergika hovedsakelig elimineres ved metabolisme er potensialet for interaksjon begrenset. Interaksjonen med antikolinergika er imidlertid ikke undersøkt. Det er ingen farmakokinetisk interaksjon med selegelin og levodopa.

### Inhibitorer av aktiv renal eliminasjon

Cimetidin reduserte renal clearance av pramipexol med ca. 34 %, sannsynligvis gjennom hemming av det kationiske sekretoriske transportsystem i renale tubuli. Legemidler som hemmer denne aktive renale tubulære sekresjonen eller som elimineres på denne måten, som cimetidin, amantadin, mexiletin, zidovudin, cisplatin, kinin og prokainamid kan gi interaksjon med pramipexol, noe som resulterer i redusert clearance av pramipexol. En reduksjon av pramipexoldosen bør derfor vurderes når disse legemidlene gis samtidig med Pramipexol Accord.

### Kombinasjon med levodopa

Når Pramipexol Accord gis i kombinasjon med levodopa, anbefales det å redusere levodopadosen og å holde dosen av andre antiparkinsonmidler konstant mens Pramipexol Accord-dosen økes.

På grunn av mulighet for additive effekter må forsiktighet utvises når pasienten tar andre sederende legemidler eller bruker alkohol sammen med pramipexol (se pkt. 4.4, 4.7 og 4.8).

### Antipsykotiske legemidler

Samtidig behandling med antipsykotiske legemidler bør unngås (se pkt. 4.4). for eksempel hvis antagonistisk effekt kan forventes.

## 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

### Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet og amming er ikke undersøkt hos mennesker. Pramipexol var ikke teratogent i rotte og kanin, men var embryotoksisk i rotte ved doser som var toksiske for mordyret (se pkt. 5.3). Pramipexol Accord skal ikke brukes under graviditet hvis ikke strengt nødvendig, dvs. dersom fordelene av behandlingen oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

### Amming

Siden pramipexol hemmer utskillelsen av prolaktin hos mennesker, kan en hemming av melkeproduksjonen forventes. Utskillelsen av pramipexol i morsmelk er ikke undersøkt hos kvinner. Hos rotter var konsentrasjonen av legemiddelrelatert radioaktivitet høyere i morsmelk enn i plasma. Som følge av manglende data hos mennesker, bør Pramipexol Accord ikke brukes under amming. Hvis behandling med Pramipexol Accord er nødvendig, frarådes amming.

### Fertilitet

Det er ikke utført humane fertilitetsstudier vedrørende effekt. Som forventet av en dopaminagonist, påvirket pramipexol brunstperioden og reduserte fertiliteten hos hunddyr. Disse dyrestudiene viste dog ingen direkte eller indirekte skadelig effekt med hensyn til fertiliteten hos hunddyr.

## 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Pramipexol Accord kan ha stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Hallusinasjoner eller somnolens kan forekomme.

Pasienter som opplever somnolens og/eller plutselige søvnepisoder under behandling med Pramipexol Accord, må advares mot å kjøre bil eller delta i andre aktiviteter hvor nedsatt oppmerksomhet kan medføre risiko for alvorlig skade eller død for dem selv eller andre (f.eks. betjening av maskiner), så lenge slike tilbakevendende episoder og somnolens forekommer (se også pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

## 4.8 Bivirkninger

Basert på en analyse av placebokontrollerte studier, som omfattet totalt 1923 pasienter behandlet med pramipexol og 1354 pasienter behandlet med placebo, ble bivirkninger rapportert hyppig i begge grupper. 63 % av pasientene i pramipexol-gruppen og 52 % av pasientene i placebo-gruppen rapporterte minst én bivirkning.

De fleste av bivirkningene starter vanligvis tidlig i behandlingen, og de fleste synes å forsvinne selv ved vedvarende behandling.

Innenfor organklassene er bivirkningene angitt etter frekvens (antall pasienter som forventes å få reaksjonen) i henhold til følgende kategorier: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ).

### De vanligste bivirkningene ved Parkinsons sykdom

De vanligst ( $\geq 5\%$ ) rapporterte bivirkningene hos pasienter med Parkinsons sykdom, hyppigere ved pramipexolbehandling enn ved placebo, var kvalme, dyskinesier, hypotensjon, svimmelhet, somnolens, insomnia, obstipasjon, hallusinasjoner, hodepine og utmattelse. Økt forekomst av somnolens sees ved doser over 1,5 mg pramipexol salt pr. døgn (se pkt. 4.2). I kombinasjon med levodopa var dyskinesi en mer vanlig forekommende bivirkning. Hypotensjon kan forekomme initialt, særlig hvis pramipexol titreres for raskt.

Tabell 1: Parkinsons sykdom

Organklasse	Svært vanlige (≥1/10)	Vanlige (≥1/100 til <1/10)	Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100)	Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000)	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer			pneumoni		
Endokrine sykdommer			uhensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon <sup>1</sup>		
Psykiatriske lidelser		insomnia hallusinasjoner unormale drømmer forvirring  symptomer på impuls kontrollforstyrrelser og tvangshandlinger	kompulsiv shopping patologisk spilleavhengighet rastløshet hyperseksualitet vrangforestillinger libidoforstyrrelser paranoia delirium overspising <sup>1</sup> hyperfagi <sup>1</sup>	mani	
Nevrologiske sykdommer	somnolens svimmelhet dyskinesier	hodepine	plutselig innsettende søvnepisoder amnesi hyperkinesi synkope		
Øyesykdommer		svekket syn, inkludert diplopi tåkesyn reduisert synsskarphet			
Hjertesykdommer			hjertesvikt <sup>1</sup>		
Karsykdommer		hypotensjon			
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			dyspné hikke		
Gastrointestinale sykdommer	kvalme	obstipasjon oppkast			
Hud- og underhudssykdommer			hypersensitivitet pruritus hudutslett		
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		utmattelse perifert ødem			dopamin-agonist seponeringsyndrom inkludert apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerte
Undersøkelser		vekttap inkludert nedsatt appetitt	vektøkning		

<sup>1</sup> Denne bivirkningen er observert etter markedsføring. Med 95 % sannsynlighet er frekvenskategorien ikke høyere enn mindre vanlig, men kan være lavere. En nøyaktig frekvensestimerting er ikke mulig



siden bivirkningen ikke forekom i en klinisk utprøvningsdatabase med 2762 pasienter med Parkinsons sykdom behandlet med pramipexol.

#### De vanligste bivirkningene ved andre indikasjoner

De vanligst ( $\geq 5\%$ ) rapporterte bivirkningene hos pasienter behandlet med pramipexol ved andre indikasjoner var kvalme, hodepine, svimmelhet og utmattelse. Kvalme og utmattelse ble hyppigere rapportert hos kvinner behandlet med Pramipexol Accord (henholdsvis 20,8 % og 10,5 %) enn hos menn (henholdsvis 6,7 % og 7,3 %).

Tabell 2: Andre indikasjoner

Organklasse	Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )	Vanlige ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$ til $< 1/100$ )	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer			pneumoni <sup>1</sup>	
Endokrine sykdommer			uhensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon <sup>1</sup>	
Psykiatriske lidelser		insomnia unormale drømmer	rastløshet forvirring hallusinasjoner libidoforstyrrelser vrangforestillinger <sup>1</sup> hyperfagi <sup>1</sup> paranoia <sup>1</sup> mani <sup>1</sup> delirium <sup>1</sup> symptomer på impulskontrollforstyrrelser og tvangshandlinger <sup>1</sup> (som kompulsiv shopping, patologisk spilleavhengighet, hyperseksualitet og overspising)	
Nevrologiske sykdommer		hodepine svimmelhet sømnolens	plutselig innsettende søvnepisoder synkope dyskinesier amnesi <sup>1</sup> hyperkinesi <sup>1</sup>	
Øyesykdommer			svekket syn, inkludert redusert synsskarphet diplopi tåkesyn	
Hjertesykdommer			hjertesvikt <sup>1</sup>	
Karsykdommer			hypotensjon	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			dyspné hikke	

Gastrointestinale sykdommer	kvalme	obstipasjon oppkast		
Hud- og underhudssykdommer			hypersensitivitet pruritus hudutslett	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		utmattelse	perifert ødem	dopaminagonist seponeringsyndrom inkludert apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerte
Undersøkelser			vekttap inkludert nedsatt appetitt vektøkning	

<sup>1</sup> Denne bivirkningen er observert etter markedsføring. Med 95 % sannsynlighet er frekvenskategorien ikke høyere enn mindre vanlig, men kan være lavere. En nøyaktig frekvensestimerting er ikke mulig siden bivirkningen ikke forekom i en klinisk utprøvningsdatabase med 1395 pasienter med annen indikasjon behandlet med pramipexol.

#### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

##### Somnolens

Pramipexol forbindes ofte med somnolens og har i enkelte tilfeller vært forbundet med uttalt somnolens på dagtid samt plutselig innsettende søvnepisoder (se også pkt. 4.4).

##### Libidoforstyrrelser

Pramipexol kan i enkelte tilfeller forbindes med libidoforstyrrelser (økt eller redusert).

##### Impulskontrollforstyrrelser

Patologisk spilleavhengighet, økt libido, hyperseksualitet og kompulsivt forbruk eller shopping, overspising og kompulsiv spising kan forekomme hos pasienter som har blitt behandlet med dopaminagonister, inkludert Pramipexol Accord (se også pkt. 4.4).

I en retrospektiv, screening og case-control tverrsnittsstudie med 3090 pasienter med Parkinsons sykdom, hadde 13,6 % av alle pasienter som fikk dopaminerg eller ikke-dopaminerg behandling symptomer på en impulskontrollforstyrrelse i løpet av de siste 6 månedene. Observerte manifestasjoner omfatter patologisk spilleavhengighet, kompulsiv shopping, overspising og kompulsiv seksuell atferd (hyperseksualitet). Mulige uavhengige risikofaktorer for impulskontrollforstyrrelser omfattet dopaminerg behandling og høyere doser dopaminerg behandling, alder  $\leq 65$  år, ugift sivilstatus og selvrappert familiehistorie for spilleproblemer.

##### Dopaminagonist seponeringssyndrom

Ikke-motoriske bivirkninger kan forekomme ved nedtrapping eller seponering av dopaminagonister, inkludert pramipexol. Symptomer inkluderer apati, angst, depresjon, utmattelse, svetting og smerter (se pkt. 4.4).

##### Hjertesvikt

Hjertesvikt er rapportert i kliniske studier og etter markedsføring hos pasienter behandlet med pramipexol. I en farmakoepidemiologisk studie kunne bruk av pramipexol forbindes med økt risiko for hjertesvikt sammenlignet med ingen bruk av pramipexol (observert risiko ratio 1,86; 95 % KI, 1,21-2,85).

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

## **4.9 Overdosering**

Det er ingen klinisk erfaring med massiv overdosering. De forventede bivirkninger relateres til den farmakodynamiske profil for en dopaminagonist, herunder kvalme, oppkast, hyperkinesi, hallusinasjoner, agitasjon og hypotensjon. Det er ingen kjent antidot ved overdosering av dopaminagonist. Ved symptomer på stimulering av sentralnervesystemet kan et neuroleptikum brukes. Behandling av overdosering kan kreve generell understøttende behandling med pumping, intravenøs væsketerapi, administrering av aktivert kull og elektrokardiografisk overvåkning.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparkinsonmidler, dopaminagonister, ATC-kode: N04B C05.

#### Virkningsmekanisme

Pramipexol er en dopaminagonist som bindes med høy selektivitet og spesifisitet til dopamin D2 reseptorene med særlig affinitet til D3 reseptorer, og har full indre aktivitet.

Pramipexol demper parkinsonrelaterte motoriske mangler ved å stimulere dopaminreseptorene i striatum. Dyreforsøk har vist at pramipexol hemmer dopaminsyntese, -frigjøring og -omsetning.

#### Farmakodynamiske effekter

En doseavhengig reduksjon i prolaktin er sett hos friske frivillige forsøkspersoner.

#### Klinisk effekt og sikkerhet ved Parkinsons sykdom

Pramipexol demper symptomene ved idiopatisk Parkinsons sykdom. Placebokontrollerte kliniske studier inkluderer ca. 1800 pasienter behandlet med pramipexol i Hoehn og Yahr stadium I – V. Ca. 1000 av pasientene var i mer avansert sykdomsstadium, fikk samtidig behandling med levodopa og hadde motoriske symptomer.

Ved tidlig og framskreden Parkinsons sykdom vedvarte effekten av pramipexol i de kontrollerte studiene i ca. 6 måneder. Åpne oppfølgingsstudier over mer enn tre år viste ingen tegn på avtagende effekt.

I en kontrollert, dobbel blind studie over 2 år, forsinket initial behandling med pramipexol utviklingen av motoriske komplikasjoner signifikant og reduserte forekomsten, sammenlignet med initial behandling med levodopa. Denne forsinkede utviklingen av motoriske symptomer med pramipexol bør balanseres mot en mer uttalt bedring i motorisk funksjon med levodopa (målt ved gjennomsnittlig forandring i UPDRS score). Insidensen av hallusinasjoner og somnolens var generelt høyere i opptrappingsfasen i pramipexolgruppen. Det var imidlertid ingen signifikant forskjell i vedlikeholdsfasen. Disse forholdene bør vurderes ved start av pramipexolbehandling hos pasienter med Parkinsons sykdom.

#### Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Pramipexol Accord i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen for indikasjonen Parkinsons sykdom (se punkt 4.2 for informasjon vedrørende pediatrisk bruk).

### Klinisk effekt og sikkerhet ved Tourettes syndrom

Effekten av pramipexol (0,0625-0,5 mg/dag) hos pediatriske pasienter i alderen 6-17 år med Tourettes syndrom ble evaluert i en 6 ukers, dobbel blind, randomisert, placebo-kontrollert studie med fleksibel dosering. Totalt ble 63 pasienter randomisert (43 til pramipexol, 20 til placebo). Det primære endepunkt var endring fra baseline på Total Tic Score (TTS) på Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Ingen endringer ble observert i pramipexolgruppen sammenlignet med placebogruppen verken for det primære endepunkt eller for noen av de sekundære effektendepunktene inkludert YGTSS total score, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) eller Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Følgende bivirkninger oppsto hos minst 5 % av pasientene i pramipexolgruppen og oftere blant pramipexolbehandlede pasienter enn pasienter som fikk placebo: hodepine (27,9 %, placebo 25,0 %), søvnighet (7,0 %, placebo 5,0 %), kvalme (18,6 %, placebo 10,0 %), oppkast (11,6 %, placebo 0,0 %), øvre abdominale smerter (7,0 %, placebo 5,0 %), ortostatisk hypotensjon (9,3 %, placebo 5,0 %), myalgi (9,3 %, placebo 5,0 %), søvnproblemer (7,0 %, placebo 0,0 %), dyspné (7,0 %, placebo 0,0 %) og øvre luftveisinfeksjoner (7,0 %, placebo 5,0 %). Andre signifikante bivirkninger som forvirring, taleproblemer og forverret tilstand førte til seponering av studiemedisin i pramipexolgruppen (se punkt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Pramipexol absorberes raskt og fullstendig etter oral administrering. Den absolutte biotilgjengelighet er større enn 90 % og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter 1-3 timer. Absorpsjonshastigheten reduseres ved samtidig inntak av et måltid, mens den totale absorpsjon av pramipexol ikke påvirkes. Pramipexol viser lineær kinetikk og liten inter-pasient variasjon i plasmakonsentrasjon.

### Distribusjon

Hos mennesket er proteinbindingen av pramipexol meget lav (<20 %) og distribusjonsvolumet stort (400 l). Høy konsentrasjon i hjernevev er observert hos rotte (omkring 8 ganger høyere enn plasma).

### Biotransformasjon

Pramipexol metaboliseres kun i liten grad hos mennesket.

### Eliminasjon

Pramipexol utskilles vesentlig renalt i umetabolisert form. Ca. 90 % av <sup>14</sup>C-merket dose utskilles gjennom nyrene, mindre enn 2 % i fæces. Total clearance for pramipexol er ca 500 ml/min., renal clearance er ca 400 ml/min. Eliminasjonshalveringstiden (t<sub>1/2</sub>) varierer fra 8 timer hos yngre til 12 timer hos eldre.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Toksisitetsstudier ved gjentatt dosering viser at pramipexol gir funksjonelle effekter som hovedsakelig involverer CNS og det kvinnelige reproduksjonssystem, noe som sannsynligvis skyldes en overdreven farmakodynamisk effekt av pramipexol.

Fall i diastolisk og systolisk blodtrykk og hjerterefrekvens er sett hos minigris og en tendens til hypotensiv effekt er observert hos ape.

Pramipexols effekt på reproduksjonen er undersøkt hos rotte og kanin. Pramipexol var ikke teratogent i disse dyreartene, men var embryotoksisk hos rotte ved maternotoksiske doser. Pga. de valgte dyrearter og det begrensede antall undersøkte parametre er pramipexols bivirkninger ved graviditet og mannlig fertilitet ikke fullt belyst.

Forsinkelse i seksuell utvikling (dvs. separasjon av preputium og åpning av vagina) ble observert hos rotter. Relevans hos menneske er ikke kjent.

Pramipexol var ikke gentoksisk. I en karsinogenstudie utviklet hannrotter Leydig celle hyperplasi og adenomer pga. pramipexols prolaktinhemmende effekt. Disse funnene er ikke klinisk relevante hos menneske. Samme studie viste også at ved doser 2 mg/kg (saltet) eller høyere ble retinadegenerasjon sett hos albinrotte. Dette funnet er ikke observert hos pigmenterte rotter, heller ikke i en 2 års karsinogenstudie hos albinomus eller i noen annen dyreart.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Mannitol  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Maisstivelse  
Vannfri kolloidal silika  
Povidon  
Magnesiumstearat

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Pramipexol Accord tabletter er pakket i alu-alu blistere.

Hvert blisterbrett inneholder 10 tabletter.  
Pakningsstørrelser på 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

Pramipexole Accord 0,088 mg tablett  
EU/1/11/728/001-002 (30/100 depottabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 0,18 mg tablett  
EU/1/11/728/003-004 (30/100 depottabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 0,35 mg tablett  
EU/1/11/728/005-006 (30/100 depottabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 0,7 mg tablett  
EU/1/11/728/007-008 (30/100 depottabletter i alu / alu blister)

Pramipexole Accord 1,1 mg tablett  
EU/1/11/728/009-010 (30/100 depottabletter i alu / alu blister)

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 30 september 2011  
Dato for siste fornyelse: 15 juli 2016

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## VEDLEGG II

- A. **TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.



Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**

**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Eske til blistere

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,088 mg tabletter  
pramipexol

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,088 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 tabletter  
100 tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexol Accord 0,088 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister-alu/alu

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,088 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Accord (Logo)

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Eske til blistere

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,18 mg tabletter  
pramipexol

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,18 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 tabletter  
100 tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexol Accord 0,18 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister-alu/alu

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,18 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Accord (Logo)

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Eske til blistere

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,35 mg tabletter  
pramipexol

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,35 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 tabletter  
100 tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexol Accord 0,35 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister-alu/alu

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,35 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Accord (Logo)

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Eske til blister

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,7 mg tabletter  
pramipexol

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,7 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 tabletter  
100 tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexol Accord 0,7 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister-alu/alu

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 0,7 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Accord (Logo)

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE**

Eske til blistere

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 1,1 mg tabletter  
pramipexol

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 1,1 mg pramipexol.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

30 tabletter  
100 tabletter

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: {MM/ÅÅÅÅ}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C  
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.



**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Pramipexol Accord 1,1 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

Blister-alu/alu

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Pramipexol Accord 1,1 mg tabletter  
pramipexol

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Accord (Logo)

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Pramipexol Accord 0,088 mg tabletter**  
**Pramipexol Accord 0,18 mg tabletter**  
**Pramipexol Accord 0,35 mg tabletter**  
**Pramipexol Accord 0,7 mg tabletter**  
**Pramipexol Accord 1,1 mg tabletter**  
pramipexol

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Pramipexol Accord er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pramipexol Accord
3. Hvordan du bruker Pramipexol Accord
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pramipexol Accord
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

### **1. Hva Pramipexol Accord er og hva det brukes mot**

Pramipexol Accord inneholder virkestoffet pramipexol og tilhører en gruppe legemidler som kalles dopaminagonister, som virker ved å stimulere dopaminreseptorene i hjernen. Stimulering av dopaminreseptorene utløser nerveimpulser i hjernen som hjelper med å kontrollere bevegelser i kroppen.

**Pramipexol Accord brukes til:**

- å behandle symptomer på primær Parkinsons sykdom hos voksne. Tablettene tas enten alene eller sammen med levodopa (et annet legemiddel mot Parkinsons sykdom).

### **2. Hva du må vite før du bruker Pramipexol Accord**

**Bruk ikke Pramipexol Accord**

- dersom du er allergisk overfor pramipexol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

**Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege før du bruker Pramipexol Accord. Informer legen din hvis du har (hatt) eller utvikler noen sykdommer eller symptomer, særlig noen av de følgende:

- nyresykdom
- hallusinasjoner (du ser, hører eller føler ting som ikke er der). De fleste hallusinasjoner er visuelle.
- dyskinesier (dvs. unormale, ufrivillige bevegelser av armer eller ben)  
Hvis du har avansert Parkinsons sykdom og også tar levodopa, kan du få dyskinesier ved opptrapping av Pramipexol Accord-dosen.
- Dystoni

- Manglende evne til å holde kroppen og nakken oppreist (aksial dystoni). Spesielt kan du oppleve fremoverbøyning av hode og nakke (også kalt antecollis), foroverbøyning av ryggraden (også kalt kamptokormi) eller sidebøyning av ryggraden (også kalt pleurotonus eller Pisa-syndrom). Dersom dette inntreffer, må kanskje legen din justere medisineringsen din.
- søvnighet og plutselige søvnepisoder
- psykose (for eksempel symptomer som ligner på schizofreni)
- synsforstyrrelser. Øynene bør undersøkes regelmessig under behandling med Pramipexol Accord.
- alvorlig hjerte- og karsykdom. Blodtrykket bør kontrolleres regelmessig, særlig i begynnelsen av behandlingen. Dette er nødvendig for å unngå såkalt ortostatisk hypotensjon (blodtrykksfall når man reiser seg opp).
- forverring. Symptomene kan starte tidligere, være mer intense eller forekomme i et annet ben eller en annen arm.

Du må fortelle legen din hvis du eller din familie/omsorgsyter oppdager at du utvikler trang eller lyst til en oppførsel som er uvanlig for deg og du ikke klarer å motstå impulsen, drivkraften eller fristelsen til enkelte aktiviteter som kan skade deg eller andre. Dette kalles for impulsforstyrrelser og kan omfatte spilleavhengighet, overdreven spising eller forbruk, uvanlig sterk seksuell drivkraft eller økning av seksuelle tanker og følelser. Legen din må kanskje justere eller stoppe din medisineringsen.

Du må fortelle legen din hvis du eller din familie/omsorgsyter oppdager at du utvikler mani (agitasjon, følelse av å være opprømt eller overopphisset) eller delirium (redusert bevissthet, forvirring, tap av virkelighetssans). Legen din må kanskje justere eller stoppe din medisineringsen.

Du må fortelle legen din hvis du får symptomer som depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter etter avsluttet eller nedtrappet Pramipexol Accord-behandling. Hvis problemene vedvarer utover noen uker, må legen din kanskje justere behandlingen din.

### **Barn og ungdom**

Pramipexol Accord er ikke anbefalt til barn under 18 år.

### **Andre legemidler og Pramipexol Accord**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, naturlegemidler, helsekost eller kosttilskudd.

Du bør unngå å ta Pramipexol Accord sammen med antipsykotiske legemidler.

Vis forsiktighet hvis du tar følgende legemidler:

- cimetidin (til behandling av for mye mavesyre og mavesår)
- amantadin (som kan brukes til behandling av Parkinsons sykdom)
- mexiletin (til behandling av uregelmessig hjerterytme, en tilstand kjent som ventrikelarytmi)
- zidovudin (som kan brukes til behandling av AIDS, en sykdom som rammer immunsystemet)
- cisplatin (til behandling av forskjellige typer kreft)
- kinin (som kan brukes til å forebygge smertefulle leggkramper om natten og til behandling av falciparum malaria (ondartet malaria))
- prokainamid (til behandling av uregelmessig hjerterytme)

Hvis du tar levodopa, anbefales det at levodopa-dosen reduseres når du starter behandling med Pramipexol Accord.

Vis forsiktighet hvis du bruker legemidler med beroligende effekt eller hvis du drikker alkohol. I slike tilfeller kan Pramipexol Accord påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### **Inntak av Pramipexol Accord sammen med mat, drikke og alkohol**

Du bør være forsiktig med å drikke alkohol ved behandling med Pramipexol Accord. Pramipexol Accord kan tas med eller uten mat.

### Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil da diskutere med deg om du bør fortsette å ta Pramipexol Accord.

Effekten av Pramipexol Accord på det ufødte barnet er ikke kjent. Ta derfor ikke Pramipexol Accord hvis du er gravid, hvis ikke legen din har anbefalt deg å gjøre det.

Pramipexol Accord bør ikke brukes ved amming. Pramipexol Accord kan redusere melkeproduksjonen. Legemidlet kan også gå over i morsmelk og nå det nyfødte barnet. Hvis det er nødvendig å ta Pramipexol Accord, bør amming avsluttes.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

### Kjøring og bruk av maskiner

Pramipexol Accord kan forårsake hallusinasjoner (du ser, hører eller føler ting som ikke er der). Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du merker slike reaksjoner.

Pramipexol Accord kan forårsake uttalt døsighet og plutselige søvnepisoder, særlig hos pasienter med Parkinsons sykdom. Hvis du opplever disse bivirkningene, må du ikke kjøre bil eller bruke maskiner. Informer legen.

### 3. Hvordan du bruker Pramipexol Accord

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Rådfør deg med lege hvis du er usikker. Legen vil gi deg råd om riktig dosering.

Du kan ta Pramipexol Accord med eller uten mat. Tablettene svelges med vann.

#### Parkinsons sykdom

Døgndosen tas likt fordelt på 3 daglige doser.

Den første uken er vanlig dose 1 tablett Pramipexol Accord 0,088 mg 3 ganger daglig (tilsvarer 0,264 mg daglig).

	1. uke
Antall tabletter	1 tablett Pramipexol Accord 0,088 mg 3 ganger daglig
Total døgndose (mg)	0,264

Døgndosen økes deretter hver 5. til 7. dag som angitt av legen inntil symptomene er under kontroll (vedlikeholdsdose).

	2. uke	3. uke
Antall tabletter	1 tablett Pramipexol Accord 0,18 mg 3 ganger daglig ELLER 2 tabletter Pramipexol Accord 0,088 mg 3 ganger daglig	1 tablett Pramipexol Accord 0,35 mg 3 ganger daglig ELLER 2 tabletter Pramipexol Accord 0,18 mg 3 ganger daglig
Total døgndose (mg)	0,54	1,1

Vanlig vedlikeholdsdose er 1,1 mg daglig. Dosen din kan likevel økes ytterligere. Ved behov, kan legen øke dosen din opp til maksimalt 3,3 mg pramipexol daglig. En lavere vedlikeholdsdose enn 3 Pramipexol Accord 0,088 mg tabletter er også mulig.

	Laveste vedlikeholdsdose	Høyeste vedlikeholdsdose
Antall tabletter	1 tablett Pramipexol Accord 0,088 mg 3 ganger daglig	1 tablett Pramipexol Accord 1,1 mg 3 ganger daglig
Total døgndose (mg)	0,264	3,3

#### *Pasienter med nyresykdom*

Hvis du har moderat til alvorlig nyresykdom vil legen gi deg en lavere dose. I slike tilfeller må du ta tablettene 1 eller 2 ganger daglig. Ved moderat nyresykdom, er vanlig startdose 1 tablett Pramipexol Accord 0,088 mg 2 ganger daglig. Ved alvorlig nyresykdom, er vanlig startdose kun 1 tablett Pramipexol Accord 0,088 mg 1 gang daglig.

#### **Dersom du tar for mye av Pramipexol Accord**

Hvis du ved et uhell får i deg for mange tabletter

- kontakt lege eller sykehus umiddelbart
- du kan få symptomer som kvalme, rastløshet eller noen av bivirkningene beskrevet i kapittel 4 (*Mulige bivirkninger*)

#### **Dersom du har glemt å ta Pramipexol Accord**

Hvis du glemmer å ta en dose, utelat denne dosen fullstendig og ta neste dose til riktig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Dersom du avbryter behandling med Pramipexol Accord**

Ikke slutt å ta Pramipexol Accord uten at du først har rådført deg med legen. Hvis du må slutte å ta denne medisinen, vil legen redusere dosen gradvis. Dette reduserer risikoen for en forverring av symptomene.

Hvis du har Parkinsons sykdom må du ikke avslutte behandlingen med Pramipexol Accord brått. Brå avslutning kan føre til at du utvikler en medisinsk reaksjon som kalles malignt nevroleptikas syndrom. Denne tilstanden kan være en betydelig helsefare. Symptomene omfatter:

- akinesi (nedsatt muskelbevegelse)
- stive muskler
- feber
- ustabil blodtrykk
- takykardi (økt hjerterytme)
- forvirring
- nedsatt bevissthetsnivå (for eksempel koma)

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Disse bivirkningene er evaluert på bakgrunn av følgende frekvenser:

<b>Svært vanlige:</b>	kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer
<b>Vanlige:</b>	kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer
<b>Mindre vanlige:</b>	kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer
<b>Sjeldne:</b>	kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer
<b>Svært sjeldne:</b>	kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer
<b>Ikke kjent:</b>	kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

*Hvis du har Parkinsons sykdom kan du få følgende bivirkninger:*

#### **Svært vanlige:**

- dyskinesi (for eksempel unormale, ufrivillige bevegelser)

- søvnighet
- svimmelhet
- kvalme

#### **Vanlige:**

- trang til unormal atferd
- hallusinasjoner (ser, hører eller føler ting som ikke er der)
- forvirring
- utmattelse
- søvnløshet (insomnia)
- opphopning av væske, særlig i bena (perifere ødemer)
- hodepine
- hypotensjon (lavt blodtrykk)
- unormale drømmer
- forstoppelse
- svekket syn
- oppkast
- vekttap inkludert nedsatt matlyst

#### **Mindre vanlige:**

- paranoia (for eksempel overdreven frykt for eget velbefinnende)
- vrangforestillinger
- uttalt søvnighet på dagtid og plutselige søvnepisoder
- amnesi (hukommelsestap)
- hyperkinesi (hyppige ufrivillige bevegelser og problemer med å være i ro)
- vektøkning
- allergiske reaksjoner (f. eks. hudutslett, kløe, overfølsomhet)
- besvimelse
- hjertesvikt (hjerteproblemer som kan føre til kortpustethet eller hevelse i anklene)\*
- uhensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)\*
- rastløshet
- handlemani
- dyspné (åndenød)
- hikke
- lungebetennelse
- ute av stand til å motstå impulsen, drivkraften eller fristelsen til å utføre en handling som kan være skadelig for deg selv og andre slik som:
  - sterk impuls til overdreven spilling på tross av alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - endret eller økt seksuell interesse og oppførsel til bekymring for deg selv eller andre, f.eks. økt seksuell drivkraft
  - ukontrollerbar overdreven shopping eller forbruk
  - overspising (mye mat over en kort tidsperiode) eller kompulsiv spising (mer mat enn normalt og mer enn nødvendig for å stille sulten)\*
  - delirium (reduert bevissthet, forvirring, tap av virkelighetssans)

#### Sjeldne:

- mani (agitasjon, følelse av å være opprømt eller overopphisset)

#### Ikke kjent:

- Etter avsluttet eller nedtrappet Pramipexol Accord-behandling: Depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter kan forekomme (kalles dopaminagonist seponeringsyndrom eller DAWS).

**Informér legen din hvis du opplever noen av disse bivirkningene. Han vil diskutere behandlingsmetoder med deg eller hvordan symptomene kan reduseres.**



For bivirkninger merket med \* er det ikke mulig å bestemme en nøyaktig frekvens siden disse bivirkningene ikke ble sett i kliniske studier hos 2762 pasienter behandlet med pramipexol. Frekvensen er sannsynligvis ikke høyere enn ”mindre vanlig”.

*Hvis du har andre indikasjoner kan du få følgende bivirkninger:*

**Svært vanlige:**

- kvalme

**Vanlige:**

- forandret søvnmønster, for eksempel søvnløshet (insomnia) eller søvnighet
- utmattelse
- hodepine
- unormale drømmer
- forstoppelse
- svimmelhet
- oppkast

**Mindre vanlige:**

- trang til unormal atferd
- hjertesvikt (hjerteproblemer som kan føre til kortpustethet eller hevelse i anklene)\*
- uhensiktsmessig forhøyet sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)\*
- overspising (hyperfagi)
- dyskinesi (for eksempel unormale, ufrivillige bevegelser)
- hyperkinesi (hyppige ufrivillige bevegelser og problemer med å være i ro)\*
- paranoia (for eksempel overdreven frykt for eget velbefinnende)\*
- vrangforestillinger
- hukommelsestap (amnesi)\*
- hallusinasjoner (ser, hører eller føler ting som ikke er der)
- forvirring
- uttalt søvnighet på dagtid og plutselige søvnepisoder
- vektøkning
- hypotensjon (lavt blodtrykk)
- opphopning av væske, særlig i bena (perifere ødemer)
- allergiske reaksjoner (f. eks. hudutslett, kløe, overfølsomhet)
- besvimelse
- rastløshet
- svekket syn
- vekttap inkludert nedsatt matlyst
- dyspné (åndenød)
- hikke
- lungebetennelse\*
- ute av stand til å motstå impulsen, drivkraften eller fristelsen til å utføre en handling som kan være skadelig for deg selv og andre, slik som:
  - sterk impuls til overdreven spilling på tross av alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
  - endret eller økt seksuell interesse og oppførsel til bekymring for deg selv eller andre, f.eks. økt seksuell drivkraft
  - ukontrollerbar overdreven shopping eller forbruk
- overspising (mye mat over en kort tidsperiode) eller kompulsiv spising (mer mat enn normalt og mer enn nødvendig for å stille sulten)\*
- delirium (reduert bevissthet, forvirring, tap av virkelighetssans)

**Sjeldne:**

- mani (agitasjon, følelse av å være opprømt eller overopphisset)

**Ikke kjent:**

- Etter avsluttet eller nedtrappet Pramipexol Accord-behandling: Depresjon, apati, angst, utmattelse, svette eller smerter kan forekomme (kalles dopaminagonist seponeringssyndrom eller DAWS).

**Informér legen din hvis du opplever noen av disse bivirkningene. Han vil diskutere behandlingsmetoder med deg eller hvordan symptomene kan reduseres.**

For bivirkninger merket med \* er det ikke mulig å bestemme en nøyaktig frekvens siden disse bivirkningene ikke ble sett i kliniske studier hos 1395 pasienter behandlet med pramipexol. Frekvensen er sannsynligvis ikke høyere enn ”mindre vanlig”.

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

**5. Hvordan du oppbevarer Pramipexol Accord**

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

**Sammensetning av Pramipexol Accord**

Virkestoff er pramipexol.

Hver tablett inneholder 0,125 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,088 mg pramipexol.

Hver tablett inneholder 0,25 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,18 mg pramipexol.

Hver tablett inneholder 0,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,35 mg pramipexol.

Hver tablett inneholder 1,0 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 0,7 mg pramipexol.

Hver tablett inneholder 1,5 mg pramipexoldihydrokloridmonohydrat tilsvarende 1,1 mg pramipexol.

Andre innholdsstoffer er mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, maisstivelse, vannfri kolloidal silika, povidon K 30 og magnesiumstearat.

**Hvordan Pramipexol Accord ser ut og innholdet i pakningen**

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletter er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter, preget med ‘11’ på den éne siden og glatte på den andre siden.

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletter er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter, preget med ‘1’ og ‘2’ på hver side av delestreken på den éne siden og delestrek på den andre siden

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletter er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter, preget med ‘1’ og ‘3’ på hver side av delestreken på den éne siden og delestrek på den andre siden

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletter er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter, preget med ‘1’ og ‘4’ på hver side av delestreken på den éne siden og delestrek på den andre siden

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletter er hvite til offwhite, flate, med rund form og skrå kanter, preget med '1' og '5' på hver side av delestreken på den ene siden og delestrek på den andre siden

Pramipexol Accord i alle styrker finnes i blisterbrett av alu-alu, 10 tabletter pr. brett, i kartonger inneholdende 3 eller 10 blisterbrett (30 eller 100 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:**

**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

**Tilvirker**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner road, North Harrow, HA1 4HF, Middlesex, Storbritannia

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

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.