

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Pramipexole Accord 0,088 mg tabletki

Każda tabletki zawiera 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,088 mg pramipeksolu.

### Pramipexole Accord 0,18 mg tabletki

Każda tabletki zawiera 0,25 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,18 mg pramipeksolu.

### Pramipexole Accord 0,35 mg tabletki

Każda tabletki zawiera 0,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,35 mg pramipeksolu.

### Pramipexole Accord 0,7 mg tabletki

Każda tabletki zawiera 1,0 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,7 mg pramipeksolu.

### Pramipexole Accord 1,1 mg tabletki

Każda tabletki zawiera 1,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 1,1 mg pramipeksolu.

#### *Uwaga:*

Dawki pramipeksolu, zgodnie z publikacjami w piśmiennictwie odnoszą się do postaci soli. Wobec tego, dawki będą podane zarówno dla pramipeksolu-zasady jak i soli pramipeksolu (w nawiasach).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

### Pramipexole Accord 0,088 mg tabletki

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „I1” po jednej stronie, bez oznakowania po drugiej stronie.

### Pramipexole Accord 0,18 mg tabletki

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „I” i „2” wytłoczonym nad i pod linią podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

### Pramipexole Accord 0,35 mg tabletki

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „P” i „3” wytłoczonym nad i pod linią podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

#### Pramipexole Accord 0,7 mg tabletki

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „P” i „4” wytłoczonym nad i pod linią podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

#### Pramipexole Accord 1,1 mg tabletki

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, z oznakowaniem „P” i „5” wytłoczonym nad i pod linią podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Pramipexole Accord jest wskazany u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”).

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

##### Choroba Parkinsona

Dawkę dobową podaje się w trzech równo podzielonych dawkach.

#### Leczenie początkowe

Dawki powinny być stopniowo zwiększane co 5 - 7 dni, od dawki początkowej 0,264 mg zasady (0,375 mg soli) na dobę. Dawkowanie należy zwiększać do osiągnięcia największej skuteczności leczenia pacjentom, u których nie przewiduje się wystąpienia działań niepożądanych przekraczających próg tolerancji.

Schemat zwiększania dawkowania produktu Pramipexole Accord				
Tydzień	Dawka (mg zasady)	Całkowita dawka dobową (mg zasady)	Dawka (mg soli)	Całkowita dawka dobową (mg soli)
1	3 x 0,088	0,264	3 x 0,125	0,375
2	3 x 0,18	0,54	3 x 0,25	0,75
3	3 x 0,35	1,1	3 x 0,5	1,50

Jeśli konieczne jest dalsze zwiększenie dawki dobowej, dawka powinna być zwiększana o 0,54 mg zasady (0,75 mg soli) w odstępach tygodniowych do osiągnięcia maksymalnej dawki 3,3 mg zasady (4,5 mg soli) na dobę. Należy jednak zaznaczyć, że ryzyko wystąpienia senności zwiększa się po dawkach większych niż 1,5 mg (soli) na dobę (patrz punkt 4.8).

### Leczenie podtrzymujące

Dawka indywidualna pramipeksolu powinna mieścić się w przedziale od 0,264 mg zasady (0,375 mg soli) do maksymalnie 3,3 mg zasady (4,5 mg soli) na dobę. Podczas zwiększania dawki, w głównych badaniach, skuteczność była obserwowana począwszy od dawki dobowej 1,1 mg zasady (1,5 mg soli). Dalsze dostosowywanie dawki powinno być dokonywane z uwzględnieniem odpowiedzi klinicznej i występowania działań niepożądanych. W badaniach klinicznych około 5% pacjentów otrzymywało produkt w dawkach mniejszych niż 1,1 mg zasady (1,5 mg soli). W zaawansowanej chorobie Parkinsona, pramipeksol w dawkach większych niż 1,1 mg zasady (1,5 mg soli) na dobę może być odpowiedni dla pacjentów, u których zamierza się zmniejszyć dawki lewodopy. Zaleca się, aby dawka lewodopy była zmniejszana w czasie zwiększania dawki oraz leczenia podtrzymującego produktem Pramipexole Accord, zależnie od reakcji indywidualnej pacjenta (patrz punkt 4.5).

### Przerwanie leczenia

Nagłe przerwanie leczenia dopaminergicznego może doprowadzić do pojawienia się złośliwego zespołu neuroleptycznego. Dawkę pramipeksolu należy zmniejszać w tempie 0,54 mg zasady (0,75 mg soli) na dobę aż do zmniejszenia dawki dobowej do 0,54 mg zasady (0,75 mg soli). Od tego momentu dawkę należy zmniejszać o 0,264 mg zasady (0,375 mg soli) na dobę (patrz punkt 4.4).

### Zaburzenia czynności nerek

Wydalenie pramipeksolu jest zależne od wydolności nerek. Zaleca się następujący schemat dawkowania w celu rozpoczęcia leczenia:

Pacjenci z klirensiem kreatyniny większym niż 50 ml/min nie wymagają zmniejszenia dawki dobowej, ani częstotści dawkowania.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny pomiędzy 20 ml/min a 50 ml/min, początkowa dawka dobową produktu Pramipexole Accord powinna być podawana w dwóch podzielonych dawkach, zaczynając od 0,088 mg zasady (0,125 mg soli) dwa razy na dobę (0,176 mg zasady/0,25 mg soli na dobę). Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1,57 mg zasady pramipeksolu (2,25 mg soli).

U pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 20 ml/min, dawka dobową produktu Pramipexole Accord powinna być podawana w pojedynczej dawce, zaczynając od 0,088 mg zasady (0,125 mg soli) na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1,1 mg zasady pramipeksolu (1,5 mg soli).

Jeśli czynność nerek ulega pogorszeniu w czasie leczenia podtrzymującego, należy zmniejszyć dawkę dobową produktu Pramipexole Accord o taki sam procent, o jaki zmniejszył się klirens kreatyniny, tzn. jeśli klirens kreatyniny zmniejsza się o 30%, to należy zmniejszyć dawkę dobową produktu Pramipexole Accord o 30%. Dawka dobową może być podawana w dwóch dawkach podzielonych, jeśli wartość klirensu kreatyniny wynosi pomiędzy 20 ml/min a 50 ml/min oraz w pojedynczej dawce, jeśli wartość klirensu kreatyniny jest mniejsza niż 20 ml/min.

### Zaburzenia czynności wątroby

Prawdopodobnie nie ma potrzeby dostosowywania dawkowania u pacjentów z niewydolnością wątroby, ponieważ około 90% wchłoniętej substancji czynnej wydalana jest przez nerki. Jednakże potencjalny wpływ niewydolności wątroby na farmakokinetykę produktu Pramipexole Accord nie został zbadany.

### Dzieci i młodzież

Nie ustalono profilu bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Pramipexole Accord u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie ma uzasadnienia dla użycia produktu leczniczego Pramipexole Accord w chorobie Parkinsona u dzieci i młodzieży.

### Zespół Tourette'a

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Pramipexole Accord u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono profilu skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów. Produktu leczniczego Pramipexole Accord nie należy stosować u dzieci i młodzieży z zespołem Tourette'a ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka (patrz punkt 5.1).

## **Sposób podawania**

Tabletki należy przyjmować doustnie, połykać popijając wodą, tabletki mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U pacjentów z chorobą Parkinsona z zaburzeniami czynności nerek zaleca się zmniejszenie dawki produktu Pramipexole Accord zgodnie ze wskazówkami w punkcie 4.2.

#### Omamy

Omamy są znanym objawem, który może wystąpić podczas leczenia agonistami dopaminy i lewodopą. Pacjentów należy poinformować o możliwości wystąpienia omamów (głównie wzrokowych).

#### Dyskineza

W zaawansowanej chorobie Parkinsona, w leczeniu skojarzonym z lewodopą, mogą wystąpić dyskinezy w czasie początkowego zwiększania dawki produktu Pramipexole Accord. W takim przypadku należy zmniejszyć dawkę lewodopy.

#### Dystonia

Dystonię osiową, w tym objaw antecollis, kamptokormię i *Pleurothotonus* (zespół krzywej wieży w Pizie), zgłaszano od czasu do czasu u pacjentów z chorobą Parkinsona po rozpoczęciu podawania pramipeksolu lub stopniowego zwiększania jego dawki. Chociaż dystonia może być objawem choroby Parkinsona, ale u tych pacjentów objawy zmniejszyły się po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu pramipeksolu. Jeśli dystonia wystąpi, należy przeanalizować schemat przyjmowania leku dopaminergicznego i rozważyć modyfikację dawki pramipeksolu.

#### Nagle zasypianie i senność

Podczas leczenia pramipeksolem obserwowano senność i epizody nagłego zasypiania, zwłaszcza u pacjentów z chorobą Parkinsona. Rzadko obserwowano epizody nagłego zasypiania w czasie aktywności dziennej, w niektórych przypadkach nieświadomione i bez objawów ostrzegawczych. Pacjentów należy o tym poinformować i przestrzec, aby zachowywali czujność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn w czasie leczenia produktem Pramipexole Accord. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Ponadto, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia pramipeksolem. Ze względu na możliwe działanie addycyjne, należy zalecać ostrożność pacjentom, którzy przyjmują inne leki uspokajające lub spożywają alkohol podczas leczenia pramipeksolem (patrz punkt 4.5, 4.7 oraz 4.8).

#### Zaburzenia kontroli impulsów

Należy regularnie monitorować pacjentów pod względem rozwoju zaburzeń kontroli impulsów. Należy ostrzec pacjentów i opiekunów, że u pacjentów otrzymujących agonistów dopaminy, w tym

produkt Pramipexole Accord, mogą wystąpić zmiany zachowania polegające na zaburzeniach kontroli impulsów, w tym patologiczne uzależnienie od hazardu, zwiększone libido, wzrost popędu płciowego, przymus wydawania pieniędzy lub kompulsywne zakupy, niepohamowany apetyt i jedzenie kompulsywne. Należy wziąć pod uwagę redukcję/stopniowe zmniejszanie dawki w przypadku rozwoju takich objawów.

#### Stan pobudzenia maniakalnego i majaczenie

Pacjentów należy systematycznie monitorować celem wykrycia rozwijającego się stanu pobudzenia maniakalnego i majaczenia. Pacjentów i opiekunów należy poinformować, że u pacjentów leczonych pramipeksolem wystąpić może stan pobudzenia maniakalnego i majaczenie. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy rozważyć zmniejszenie dawki/stopniowe odstawienie leku.

#### Pacjenci z zaburzeniami psychiatrycznymi

Pacjenci z zaburzeniami psychiatrycznymi mogą być leczeni agonistami dopaminy wyłącznie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Należy unikać jednoczesnego podawania leków przeciwpsychotycznych z pramipeksolem (patrz punkt 4.5).

#### Kontrola okulistyczna

Zalecana jest kontrola okulistyczna w regularnych odstępach czasu lub jeśli występują zaburzenia widzenia.

#### Ciężkie choroby układu krążenia

W przypadku ciężkiej choroby sercowo-naczyniowej należy zachować ostrożność. Zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego krwi, szczególnie na początku leczenia, ze względu na związane z leczeniem dopaminergicznym ryzyko występowania hipotonii ortostatycznej.

#### Złośliwy zespół neuroleptyczny

Informowano o objawach wskazujących na złośliwy zespół neuroleptyczny w przypadku nagłego przerwania leczenia dopaminergicznego (patrz punkt 4.2).

#### Zespół odstawienia agonisty dopaminy

W celu przerwania leczenia u pacjentów z chorobą Parkinsona należy stopniowo zmniejszać dawkę pramipeksolu (patrz punkt 4.2). Podczas stopniowego zmniejszania dawki lub przerywania leczenia agonistami dopaminy, w tym pramipeksolem, mogą wystąpić pozamotoryczne działania niepożądane. Objawy obejmują apatię, niepokój, depresję, zmęczenie, pocenie się i ból, który może być nasilony. Należy o tym poinformować pacjentów przed rozpoczęciem stopniowego zmniejszania dawki agonisty dopaminy a następnie regularnie ich monitorować. W przypadku utrzymujących się objawów konieczne może być tymczasowe zwiększenie dawki pramipeksolu (patrz punkt 4.8).

#### Nasilenie objawów

Przypadki opisane w fachowej literaturze sugerują, że stosowanie leków dopaminergicznych w leczeniu innego wskazania może spowodować zwiększenie zaburzeń polegające na wcześniejszym występowaniu objawów wieczorem (lub nawet po południu), zwiększeniu ich intensywności oraz występowaniu objawów także w obrębie innych kończyn. Nasilenie objawów było w szczególności przedmiotem ponad 26-tygodniowego badania klinicznego z grupą kontrolną. Wystąpienie nasilenia objawów zaobserwowano u 11,8% pacjentów w grupie przyjmującej pramipeksol (N = 152) oraz u 9,4% pacjentów z grupy placebo (N = 149). Analiza Kaplana-Meiera nie wykazała istotnych różnic w długości czasu do wystąpienia nasilenia objawów pomiędzy grupą przyjmującą pramipeksol a grupą placebo.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

### Wiązanie z białkami osocza

Pramipeksol u ludzi w bardzo małym stopniu wiąże się z białkami osocza (< 20%), oraz w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. Dlatego też, wystąpienie interakcji z innymi lekami wpływającymi na wiązanie z białkami osocza lub eliminowanymi na drodze biotransformacji jest mało prawdopodobne. Ponieważ leki przeciwocholinergiczne są eliminowane głównie na drodze biotransformacji, możliwość wystąpienia interakcji jest ograniczona, aczkolwiek interakcje z lekami przeciwocholinergicznymi nie były badane. Nie stwierdzono interakcji farmakokinetycznych z selegiliną i lewodopą.

### Leki hamujące/konkurencyjne w aktywnej eliminacji nerkowej

Cymetydyna zmniejsza klirens nerkowy pramipeksolu o około 34%, prawdopodobnie poprzez hamowanie wydzielniczego systemu transportu kationów w kanalikach nerkowych. W związku z tym, leki, które są inhibitorami tej aktywnej drogi wydalania nerkowego lub są wydalane tą drogą, takie jak cymetydyna, amantadyna, meksyletyna, zydowudyna, cisplatyna, chinina i prokainamid, mogą wzajemnie oddziaływać z pramipeksolem, powodując zmniejszenie klirensu pramipeksolu. Należy rozważyć zmniejszenie dawki pramipeksolu w przypadku, gdy produkt Pramipexole Accord podawany jest jednocześnie z tymi lekami.

### Leczenie skojarzone z lewodopą

W czasie podawania produktu Pramipexole Accord w skojarzeniu z lewodopą, zaleca się, aby dawka lewodopy została zmniejszona, a dawki innych leków przeciw parkinsonizmowi były utrzymywane na stałym poziomie, przy jednoczesnym zwiększaniu dawki produktu Pramipexole Accord.

Ze względu na możliwe działanie addycyjne należy zalecać ostrożność pacjentom, którzy przyjmują inne leki o działaniu uspokajającym lub spożywają alkohol podczas leczenia pramipeksolem (patrz punkty 4.4, 4.7 oraz 4.8).

### Leki przeciwpsychotyczne

Należy unikać jednoczesnego podawania leków przeciwpsychotycznych z pramipeksolem (patrz punkt 4.4), np. jeśli spodziewane jest działanie antagonistyczne.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Wpływ na ciążę i laktację u człowieka nie był badany. Pramipeksol nie wykazywał działania teratogennego u szczurów i królików, działał jednak embriotoksycznie u szczurów w dawkach toksycznych dla matek (patrz punkt 5.3). Produktu Pramipexole Accord nie należy stosować w okresie ciąży o ile nie jest zdecydowanie konieczne, tzn. jeśli potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

### Karmienie piersią

Ponieważ leczenie pramipeksosem hamuje wydzielanie prolaktyny u kobiet, można spodziewać się zahamowania laktacji.

Nie badano czy pramipeksol jest wydzielany z mlekiem kobiecym. U szczurów po podaniu substancji czynnej znakowanej izotopem, radioaktywność była większa w mleku niż w osoczu.

Ze względu na brak danych dotyczących ludzi, produktu Pramipexole Accord nie należy stosować w okresie karmienia piersią. W przypadku jeżeli jego stosowanie jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

### Płodność

Nie przeprowadzono badań określających wpływ na płodność u ludzi. W badaniach na zwierzętach, pramipeksol wpływał na fazę cyklu płciowego i zmniejszał płodność samic zgodnie z oczekiwaniem dla leku z grupy agonistów dopaminy. Badania te nie wykazały jednak pośredniego lub bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność u samców.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pramipexole Accord ma znaczący wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić omamy oraz senność.

Pacjenci leczeni produktem Pramipexole Accord, u których stwierdzono występowanie senności i (lub) przypadków nagłego zasypiania, muszą powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i wykonywania czynności, w których stan zmniejszonej uwagi może narazić ich lub inne osoby na ryzyko obrażeń lub śmierci (np. podczas obsługiwanie maszyn), dopóki takie nawracające epizody i senność nie ustąpią (patrz również punkt 4.4, 4.5 i 4.8).

#### 4.8 Działania niepożądane

Na podstawie analizy danych z badań klinicznych kontrolowanych placebo, obejmujących łącznie 1923 pacjentów otrzymujących pramipeksol i 1354 pacjentów otrzymujących placebo, działania niepożądane zgłaszano często w obu grupach. Wśród pacjentów otrzymujących pramipeksol i placebo co najmniej jedno działanie niepożądane zgłaszało odpowiednio 63% i 52% pacjentów.

Większość działań niepożądanych zwykle pojawia się na wczesnym etapie leczenia i większość z nich ustępuje, nawet w przypadku kontynuowania leczenia.

W ramach klasyfikacji układów narządowych, działania niepożądane wymieniono według częstości występowania (liczby pacjentów, u których spodziewane jest wystąpienie reakcji), według poniższej skali: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Choroba Parkinsona, najczęściej występujące działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi ( $\geq 5\%$ ) działaniami niepożądanymi leku u pacjentów z chorobą Parkinsona, występującymi częściej w grupie otrzymującej pramipeksol niż w grupie otrzymującej placebo, były: nudności, dyskinezy, niedociśnienie, zawroty głowy, senność, bezsenność, zaparcia, omamy, ból głowy i zmęczenie. Senność występuje częściej w przypadku dawek przekraczających 1,5 mg soli pramipeksolu na dobę (patrz punkt 4.2). Częściej występującym działaniem niepożądanym leku w przypadku skojarzonego podawania z lewodopą była dyskineza. Na początku leczenia, zwłaszcza w przypadku zbyt szybkiego zwiększania dawki pramipeksolu, może wystąpić niedociśnienie.

Tabela 1: Choroba Parkinsona

Układ narządowy	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			zapalenie płuc		
Zaburzenia endokrynologiczne			nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego <sup>1</sup>		



Zaburzenia psychiczne		bezsenność omamy koszmary senne splątanie  objawy behawioralne w postaci zaburzeń kontroli impulsów oraz zachowania kompulsywne	kompulsywne zakupy patologiczne uzależnienie od hazardu niepokój ruchowy hiperseksualność urojenia zaburzenia libido paranoja majaczenie niepohamowany apetyt <sup>1</sup> żarłoczność <sup>1</sup>	stan pobudzenia maniakalnego	
Zaburzenia układu nerwowego	senność zawroty głowy dyskinezy	ból głowy	epizody nagłego zasypiania amnezja hiperkinezja omdlenia		
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie niewyraźne widzenie pogorszenie ostrości wzroku			
Zaburzenia serca			niewydolność serca <sup>1</sup>		
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			duszność czkawka		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	zaparcia wymioty			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			nadwrażliwość świąd wysypka		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie obrzęk obwodowy			zespół odstawienia agonisty dopaminy, w tym apatia, niepokój, depresja, zmęczenie, pocenie się i ból
Badania diagnostyczne		zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu	zwiększenie masy ciała		

<sup>1</sup> Działanie niepożądane wystąpiło w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Można stwierdzić z 95% pewnością, że częstość występowania tego działania nie jest większa niż „Niezbyt często”, lecz może być niższa. Precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ działanie niepożądane nie wystąpiło w bazie danych badań klinicznych obejmującej 2762 pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych pramipeksolem.

#### Inne wskazanie, najczęściej występujące działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi ( $\geq 5\%$ ) działaniami niepożądanymi leku u pacjentów z innym wskazaniem przyjmujących pramipeksol były nudności, ból głowy i zmęczenie. Nudności i zmęczenie obserwowano częściej u kobiet stosujących Pramipexole Accord (odpowiednio 20,8% i 10,5%) niż u mężczyzn (odpowiednio 6,7% i 7,3%).

Tabela 2: Inne wskazanie

Układ narządowy	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			zapalenie płuc <sup>1</sup>	
Zaburzenia endokrynologiczne			nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego <sup>1</sup>	
Zaburzenia psychiczne		bezsenna koszmary senne	niepokój ruchowy splątanie omamy zaburzenia libido ufajenia <sup>1</sup> złoczość <sup>1</sup> paranoja <sup>1</sup> stan pobudzenia maniakalnego <sup>1</sup> majaczenie <sup>1</sup> objawy behawioralne w postaci zaburzenia kontroli impulsów oraz zachowania kompulsywne <sup>1</sup> , takie jak kompulsywne zakupy, patologiczne uzależnienie od hazardu, hiperseksualność, niepoahamowany apetyt	
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy zawroty głowy senność	epizody nagłego zasypiania omdlenia dyskinezy amnezja <sup>1</sup> hiperkineza <sup>1</sup>	
Zaburzenia oka			zaburzenia widzenia, w tym pogorszenie ostrości wzroku podwójne widzenie niewyraźne widzenie	
Zaburzenia serca			niewydolność serca <sup>1</sup>	
Zaburzenia naczyniowe			niedociśnienie	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			duszność czkawka	

Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	zaparcia wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			nadwrażliwość świąd wysypka	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		zmęczenie	obrzęk obwodowy	zespół odstawienia agonisty dopaminy, w tym apatia, niepokój, depresja, zmęczenie, pocenie się i ból
Badania diagnostyczne			zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu zwiększenie masy ciała	

<sup>1</sup> Działanie niepożądane wystąpiło w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Można stwierdzić z 95% pewnością, że częstość występowania tego działania nie jest większa niż „Niezbyt często”, lecz może być niższa. Precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ działanie niepożądane nie wystąpiło w bazie danych badań klinicznych obejmującej 1395 pacjentów z innymi objawami leczonych pramipeksolem.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### Senność

Pramipeksol jest często związany z sennością i niezbyt często z nadmierną sennością dzienną oraz epizodami nagłego zasypiania (patrz również punkt 4.4).

##### Zaburzenia libido

Pramipeksol może być niezbyt często związany z zaburzeniami popędu (zwiększeniem lub zmniejszeniem).

##### Zaburzenia kontroli impulsów

Patologiczne uzależnienie od hazardu, zwiększone libido, wzrost popędu płciowego, przymus wydawania pieniędzy lub kompulsywne zakupy, niepohamowany apetyt i jedzenie kompulsywne mogą wystąpić u pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym produktem Pramipexole Accord (patrz punkt 4.4).

W przekrojowym retrospektywnym przesiewowym badaniu porównawczym przypadków, obejmującym 3090 pacjentów z chorobą Parkinsona, u 13,6% wszystkich pacjentów przyjmujących leki dopaminergiczne oraz inne niż dopaminergiczne występowały objawy zaburzenia kontroli impulsów w ciągu ostatnich sześciu miesięcy. Obserwowane objawy obejmowały patologiczne uzależnienie od hazardu, kompulsywne zakupy, niepohamowany apetyt oraz kompulsywne zachowania seksualne (hiperseksualność). Potencjalne niezależne czynniki ryzyka zaburzeń kontroli impulsów obejmowały stosowanie leków dopaminergicznych oraz większych dawek leków dopaminergicznych, młodszy wiek ( $\leq 65$  lat), stan wolny oraz spontanicznie zgłaszane uzależnienie od hazardu w wywiadzie rodzinnym.

##### Zespół odstawienia agonisty dopaminy

Podczas stopniowego zmniejszania dawki lub przerywania leczenia agonistami dopaminy, w tym pramipeksolem, mogą wystąpić pozamotoryczne działania niepożądane. Objawy obejmują apatię, niepokój, depresję, zmęczenie, pocenie się i ból (patrz punkt 4.4).

### Niewydolność serca

W badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów przyjmujących pramipeksol zgłaszano przypadki niewydolności serca. W badaniu farmakoepidemiologicznym wykazano, że stosowanie pramipeksolu było związane z podwyższonym ryzykiem niewydolności serca, w porównaniu do braku użycia pramipeksolu (współczynnik ryzyka 1,86; 95% CI; 1,21-2,85).

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

## **4.9 Przedawkowanie**

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego ciężkiego przedawkowania. Spodziewane działania niepożądane mogą być związane z profilem farmakodynamicznym agonisty dopaminy i obejmować nudności, wymioty, hiperkinezy, omamy, pobudzenie i niedociśnienie tętnicze. Nie ma ustalonego antidotum w przypadku przedawkowania agonisty dopaminy. Jeśli występują objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, może być wskazany środek neuroleptyczny. Postępowanie po przedawkowaniu może wymagać ogólnego leczenia objawowego włącznie z płukaniem żołądka, dożylnym podaniem płynów, podanie węgla aktywowanego i monitorowaniem elektrokardiograficznym.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwparkinsonowskie, agonści dopaminy, kod ATC: N04BC05

### Mechanizm działania

Pramipeksol jest agonistą dopaminy, wiążącym się wysoce selektywnie i swoiście z receptorami dopaminy z podrodziny D2, spośród których ma największe powinowactwo do receptorów D3 wykazując pełną istotną aktywność.

Pramipeksol łagodzi objawy zaburzeń ruchowych związanych z chorobą Parkinsona przez pobudzenie receptorów dopaminy w ciele prądkowym. Badania na zwierzętach wykazały, że pramipeksol hamuje syntezę, uwalnianie i przemianę dopaminy.

### Rezultat działania farmakodynamicznego

W badaniach u ludzi (przeprowadzonych z udziałem ochotników) obserwowano zależne od dawki zmniejszenie wydzielania prolaktyny.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w leczeniu choroby Parkinsona

Pramipeksol łagodzi objawy przedmiotowe i podmiotowe idiopatycznej choroby Parkinsona. Badania kliniczne kontrolowane placebo objęły około 1800 pacjentów w fazach I – V Hoehna i Yahra leczonych pramipeksolem. W tym około 1000 pacjentów było w bardziej zaawansowanych stadiach choroby, leczonych jednocześnie lewodopą i z powikłaniami ruchowymi.

We wczesnym i zaawansowanym stadium choroby Parkinsona, skuteczność pramipeksolu w kontrolowanych badaniach klinicznych utrzymywała się przez około sześć miesięcy. W otwartych badaniach podtrzymujących, trwających przez ponad trzy lata, nie obserwowano oznak zmniejszenia skuteczności.

W kontrolowanym badaniu klinicznym z podwójną ślepą próbą, trwającym 2 lata, początkowe leczenie pramipeksolem znacząco opóźniło wystąpienie powikłań ruchowych oraz zmniejszyło częstość ich występowania w porównaniu z początkowym leczeniem lewodopą. To opóźnienie wystąpienia powikłań ruchowych po zastosowaniu pramipeksolu, powinno być porównywane w stosunku do stopnia poprawy funkcji motorycznych po stosowaniu w leczeniu początkowym lewodopy (mierzonej jako średnią zmianę punktacji w skali UPDRS). Ogólnie, częstość występowania omamów i senności jest większa w fazie zwiększania dawki w grupie przyjmującej pramipeksol. Nie było jednak znaczącej różnicy w fazie podtrzymującej. Te fakty należy wziąć pod uwagę podczas rozpoczynania leczenia pramipeksolem u pacjentów z chorobą Parkinsona.

### Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Pramipexole Accord we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w chorobie Parkinsona (patrz punkt 4.2, informacje o zastosowaniu u dzieci i młodzieży).

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania w Zespole Tourette'a

Skuteczność pramipeksolu (0,0625–0,5 mg/dobę) u dzieci z zespołem Tourette'a w wieku od 6 do 17 lat oceniono w 6-tygodniowym, podwójnie zaślepionym badaniu z randomizacją i kontrolą placebo z użyciem różnych dawek leku. W badaniu wzięło udział 63 pacjentów, których losowo przydzielono do grupy przyjmującej pramipeksol (43 pacjentów) i placebo (20 pacjentów). Pierwszorzędnym punktem końcowym była zmiana wyniku Total Tic Score (TTS) w skali Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS) w stosunku do stanu wyjściowego. Nie zaobserwowano żadnej różnicy dla pramipeksolu w porównaniu z placebo ani w pierwszorzędnym punkcie końcowym, ani w żadnym z drugorzędowych punktów końcowych dotyczących skuteczności, tzn. wyniku ogólnym w skali YGTSS, wyniku w skali Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), wyniku w skali Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) oraz wyniku w skali Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Działania niepożądane występowały u co najmniej 5% pacjentów z grupy przyjmującej pramipeksol i były obserwowane częściej u pacjentów przyjmujących pramipeksol niż u pacjentów leczonych placebo. Wystąpiły następujące działania niepożądane: ból głowy (27,9%, placebo 25,0%), senność (7,0%, placebo 5,0%), nudności (18,6%, placebo 10,0%), wymioty (11,6%, placebo 0,0%), ból w nadbrzuszu (7,0%, placebo 5,0%), hipotonia ortostatyczna (9,3%, placebo 5,0%), ból mięśni (9,3%, placebo 5,0%), zaburzenia snu (7,0%, placebo 0,0%), duszność (7,0%, placebo 0,0%) i zakażenia górnych dróg oddechowych (7,0%, placebo 5,0%). Obserwowano również inne poważne działania niepożądane, prowadzące do przerwania terapii badanym lekiem w grupie pacjentów przyjmujących pramipeksol, takie jak stan splątania, zaburzenia mowy i nasilenie choroby (patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Pramipeksol jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym. Całkowita dostępność biologiczna jest większa niż 90%, a maksymalne stężenie w osoczu krwi występuje pomiędzy 1. a 3 godziną. Podawanie razem z pokarmem nie zmniejsza wchłaniania pramipeksolu, ale szybkość jego wchłaniania jest mniejsza. Pramipeksol wykazuje kinetykę liniową i niewielkie różnice osobnicze stężeń w osoczu u poszczególnych pacjentów.

### Dystrybucja

U ludzi, stopień wiązania pramipeksolu z białkami osocza jest bardzo mały (< 20%), a objętość dystrybucji jest duża (400 l). U szczurów obserwowano duże stężenie w tkance mózgowej (około ośmiokrotnie większe w porównaniu do osocza krwi).

### Biotransformacja

Pramipeksol jest metabolizowany u człowieka tylko w niewielkim stopniu.

### Eliminacja

Nie zmieniony pramipeksol wydalany jest głównie przez nerki. Około 90% dawki znakowanej izotopem węgla C<sup>14</sup> jest wydalane przez nerki, podczas gdy z kałem, mniej niż 2%. Całkowity klirens pramipeksolu wynosi około 500 ml/min, a klirens nerkowy wynosi około 400 ml/min. Okres półtrwania (t<sub>1/2</sub>) zmienia się od 8 godzin u osób młodych do 12 godzin u osób w wieku podeszłym.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym wykazały, że pramipeksol wywiera działanie czynnościowe, głównie dotyczące ośrodkowego układu nerwowego i żeńskiego układu rozrodczego, co prawdopodobnie wynika z nadmiernego działania farmakodynamicznego pramipeksolu.

Zaobserwowano obniżenie ciśnienia rozkurczowego i skurczowego krwi oraz zmniejszenie częstości akcji serca u świnek miniaturowych, a u małp obniżenie ciśnienia tętniczego.

Potencjalne działanie pramipeksolu na funkcje rozrodcze zostało zbadane u szczurów i królików. Pramipeksol nie działał teratogennie u szczurów i królików, ale był embriotoksyczny u szczurów po zastosowaniu dawek toksycznych u matek. Ze względu na dobór gatunków zwierząt i ograniczoną liczbę badanych parametrów, szkodliwy wpływ pramipeksolu na ciążę oraz na płodność u samców nie został w pełni wyjaśniony.

Zaobserwowano opóźnienie rozwoju płciowego u szczurów, tj. opóźnienie oddzielania napletka i ukształtowania wejścia pochwy. Znaczenie tego faktu dla ludzi jest nieznane.

Pramipeksol nie wykazywał działania genotoksycznego. W badaniach rakotwórczości u samców szczurów wystąpiły gruczolaki i rozrost komórek Leydiga, co można wyjaśnić hamującym działaniem pramipeksolu na wydzielanie prolaktyny. To zjawisko nie ma klinicznego znaczenia dla ludzi. To samo badanie wykazało, że dawki pramipeksolu 2 mg/kg (soli) i większe wiązały się z degeneracją siatkówki u szczurów albinosów. Nie obserwowano tego działania u szczurów zabarwionych, ani w czasie trwającego dwa lata badania nad rakotwórczością u myszy albinosów, ani u innych badanych gatunków.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Powidon  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki Pramipexole Accord pakowane są w blistry alu-alu.

Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Pudełka zawierają 30 lub 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

## 8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletki  
EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletek w blisterach alu/alu)

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletki  
EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletek w blisterach alu/alu)

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletki  
EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletek w blisterach alu/alu)

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletki  
EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletek w blisterach alu/alu)

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletki  
EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletek w blisterach alu/alu)

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 lipca 2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



**ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

## C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

#### **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletki  
Pramipeksol

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletkę zawiera 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,088 mg pramipeksolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek  
100 tabletek

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/728/001-002 (30/100 tabletek w blistrach alu/alu)

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pramipexole Accord 0,088 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister alu/alu**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Accord 0,088 mg tabletki  
Pramipeksol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord (Logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

Tekturowe pudełko na blistry

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletki  
Pramipeksol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Każda tabletkę zawiera 0,25 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,18 mg pramipeksolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek  
100 tabletek

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podawanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.



**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/728/003-004 (30/100 tabletek w blistrach alu/alu)

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pramipexole Accord 0,18 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister alu/alu**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Accord 0,18 mg tabletki  
Pramipeksol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord (Logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletki  
Pramipeksol

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletką zawiera 0,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,35 mg pramipeksolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek  
100 tabletek

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podawanie doustne

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/728/005-006 (30/100 tabletek w blistrach alu/alu)

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pramipexole Accord 0,35 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister alu/alu**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Accord 0,35 mg tabletki  
Pramipeksol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord (Logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletki  
Pramipeksol

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletką zawiera 1,0 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,7 mg pramipeksolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek  
100 tabletek

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podawani doustne

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/728/007-008 (30/100 tabletek w blistrach alu/alu)

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pramipexole Accord 0,7 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister alu/alu**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Accord 0,7 mg tabletki  
Pramipeksol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord (Logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blistry

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletki  
Pramipeksol

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletkę zawiera 1,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 1,1 mg pramipeksolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek  
100 tabletek

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podawanie doustne

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/728/009-010 (30/100 tabletek w blistrach alu/alu)

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pramipexole Accord 1,1 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister alu/alu**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pramipexole Accord 1,1 mg tabletki  
Pramipeksol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord (Logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Pramipexole Accord 0,088 mg tabletki**

**Pramipexole Accord 0,18 mg tabletki**

**Pramipexole Accord 0,35 mg tabletki**

**Pramipexole Accord 0,7 mg tabletki**

**Pramipexole Accord 1,1 mg tabletki**

Pramipeksol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pramipexole Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramipexole Accord
3. Jak stosować lek Pramipexole Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pramipexole Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Pramipexole Accord i w jakim celu się go stosuje

Pramipexole Accord zawiera substancję czynną pramipeksol i należy do grupy leków znanych jako agoniści dopaminy, które pobudzają receptory dopaminy w mózgu. Pobudzanie receptorów dopaminy wywołuje impulsy nerwowe w mózgu, ułatwiające kontrolę ruchów ciała.

#### Lek Pramipexole Accord stosuje się w:

- leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona u osób dorosłych w monoterapii lub w skojarzeniu z lewodopą (inny lek stosowany w chorobie Parkinsona).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pramipexole Accord

#### Kiedy nie stosować leku Pramipexole Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na pramipeksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pramipexole Accord należy powiedzieć lekarzowi o występujących w przeszłości, obecnie lub nowych chorobach lub objawach, do których należą w szczególności:

- choroba nerek.  
omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, które nie istnieją). Większość omamy to omamy wzrokowe.
- dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn). u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona przyjmujących lewodopę mogą wystąpić dyskinezy w przypadku zwiększania dawki leku Pramipexole Accord.

- dystonia;
- niemożność utrzymania wyprostowanej i pionowej pozycji ciała i szyi (dystonia osiowa). W szczególności u pacjenta mogą występować: opadanie głowy i szyi do przodu (określane także jako objaw antecollis), wygięcie dolnej części pleców do przodu (określane także jako kamptokormia) lub skrzywienie ciała w jedną stronę (określane także jako *Pleurothotonus* lub zespół krzywej wieży w Pizie). Lekarz może wówczas zdecydować o zmianie leku.
- senność lub epizody nagłego zapadania w sen.
- psychozy (np. porównywalne z objawami schizofrenii).
- zaburzenia widzenia. Podczas leczenia lekiem Pramipexole Accord należy poddawać się regularnym badaniom okulistycznym.
- ciężka choroba serca lub naczyń krwionośnych. Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza na początku leczenia, w celu uniknięcia wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (spadek ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania).
- nasilenie objawów. Objawy mogą wystąpić wcześniej niż zwykle, być bardziej intensywne i obejmować inne kończyny.

Należy powiedzieć lekarzowi, w przypadku gdy pacjent lub jego rodzina/opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz, gdy pacjent nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami takimi jak nałogowy hazard, nadmierny apetyt lub potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej. Lekarz może uznać za stosowne zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent albo jego rodzina/opiekun zauważy wystąpienie stanu pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, euforia lub nadmierne podniecenie) lub majaczenia (zmniejszona świadomość, dezorientacja lub utrata kontaktu z rzeczywistością). Lekarz prowadzący może zmienić dawkę lub odstawić lek.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Pramipexole Accord u pacjenta występują takie objawy jak depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz prowadzący może zmienić leczenie.

### **Dzieci i młodzież**

Pramipexole Accord nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Inne leki i Pramipexole Accord**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, produktów ziołowych, zdrowej żywności lub suplementów, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Pramipexole Accord jednocześnie z lekami przeciwpsychotycznymi.

Należy zachować ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków:

- cymetydyna (stosowana w leczeniu nadmiernej kwasowości żołądka lub wrzodów żołądka);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- meksyletyna (stosowana w leczeniu nieregularnych uderzeń serca, stanu znanego jako niemiarowość komorowa);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zepołu nabytego upośledzenia odporności (AIDS), choroby ludzkiego układu odpornościowego);
- cisplatyna (stosowana w leczeniu różnych typów nowotworów);
- chinina (stosowana w prewencji bolesnych nocnych kurczów nóg oraz w leczeniu typu malarii, znanego jako malaria tropikalna (malaria złośliwa));
- prokainamid (stosowany w leczeniu nieregularnego tętna).

U pacjentów przyjmujących lewodopę zaleca się zmniejszenie dawki lewodopy przed rozpoczęciem stosowania leku Pramipexole Accord.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków, które mogą wywoływać senność, a także spożywając alkohol. W takich przypadkach lek Pramipexole Accord może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### **Lek Pramipexole Accord z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Pramipexole Accord.

Pramipexole Accord może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Lekarz omówi z pacjentką możliwości dalszego stosowania leku Pramipexole Accord.

Działanie leku Pramipexole Accord na nienarodzone dziecko nie jest znane. W związku z tym, nie należy przyjmować leku Pramipexole Accord w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Leku Pramipexole Accord nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Lek Pramipexole Accord może prowadzić do zahamowania laktacji. Lek może być również wydzielany do mleka matki i tym samym przedostać się do ustroju dziecka. Jeśli stosowanie leku Pramipexole Accord jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pramipexole Accord może powodować omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma). W przypadku występowania omamów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Stosowanie leku Pramipexole Accord jest związane z sennością lub epizodami nagłego zasypiania, szczególnie u pacjentów z chorobą Parkinsona. W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować o tym lekarza.

### **3. Jak stosować lek Pramipexole Accord**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku.

Lek Pramipexole Accord może być przyjmowany z pokarmem lub bez. Tabletki należy popijać wodą.

#### **Choroba Parkinsona**

Dawkę dobową należy przyjmować w 3 równych dawkach.

W pierwszym tygodniu najczęściej stosowana dawka wynosi 1 tabletkę leku Pramipexole Accord 0,088 mg trzy razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 0,264 mg):

	1 tydzień
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Pramipexole Accord 0,088 mg trzy razy na dobę

Całkowita dawka dobowa (mg)	0,264
--------------------------------	-------

Następnie dawkę należy zwiększać co 5-7 dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do momentu osiągnięcia właściwej kontroli objawów (dawki podtrzymującej).

	2 tydzień	3 tydzień
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Pramipexole Accord 0,18 mg trzy razy na dobę LUB 2 tabletki leku Pramipexole Accord 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletkę leku Pramipexole Accord 0,35 mg trzy razy na dobę LUB 2 tabletki leku Pramipexole Accord 0,18 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobowa (mg)	0,54	1,1

Najczęściej stosowana dawka podtrzymująca wynosi 1,1 mg na dobę. Jednakże konieczne może być dalsze zwiększanie dawki. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku do maksymalnej wielkości 3,3 mg pramipeksolu na dobę. Możliwe jest również stosowanie mniejszej dawki podtrzymującej w wielkości trzech tabletek 0,088 mg leku Pramipexole Accord na dobę.

	Najmniejsza dawka podtrzymująca	Największa dawka podtrzymująca
Liczba tabletek	1 tabletkę leku Pramipexole Accord 0,088 mg trzy razy na dobę	1 tabletkę leku Pramipexole Accord 1,1 mg trzy razy na dobę
Całkowita dawka dobowa (mg)	0,264	3,3

#### *Pacjenci z chorobą nerek*

W przypadku pacjentów z umiarkowaną lub ciężką chorobą nerek lekarz przepisze mniejszą dawkę leku. Wówczas tabletki będą przyjmowane raz lub dwa razy na dobę. W przypadku pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pramipexole Accord dwa razy na dobę. W przypadku ciężkiej choroby nerek najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 1 tabletkę 0,088 mg leku Pramipexole Accord raz na dobę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pramipexole Accord**

Jeżeli przypadkowo przyjęto zbyt dużo tabletek leku Pramipexole Accord, należy:

- niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej lub zwrócić się do najbliższego oddziału ratunkowego.
- mogą wystąpić wymioty, niepokój lub którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pramipexole Accord**

Nie należy się tym martwić. Należy pominąć dawkę i przyjąć kolejną dawkę o odpowiedniej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Pramipexole Accord**

Nie należy przerywać stosowania leku Pramipexole Accord bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. W przypadku konieczności przerwania leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku. Takie postępowanie pozwoli zmniejszyć ryzyko pogorszenia objawów.



Pacjenci z chorobą Parkinsona nie powinni gwałtownie przerywać leczenia lekiem Pramipexole Accord. Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego. Choroba ta może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia. Objawy tej choroby obejmują:

- akineza (utrata ruchliwości mięśni),
- zeszywnienie mięśni,
- gorączka,
- niestabilne ciśnienie tętnicze krwi,
- częstoskurcz (przyspieszenie czynności serca),
- splątanie,
- zaburzenia świadomości (np. śpiączka).

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ocena tych działań niepożądanych opiera się na następującej skali częstości występowania:

Bardzo często	występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	występuje u nie więcej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często	występuje u nie więcej niż 1 na 100 osób
Rzadko	występuje u nie więcej niż 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko	występuje u nie więcej niż 1 na 10 000 osób
Nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

U pacjentów z chorobą Parkinsona, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

##### **Bardzo często:**

- Dyskinezy (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Senność
- Zawroty głowy
- Nudności (mdłości)

##### **Często:**

- Potrzeba niezwykłych zachowań
- Omamy (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma)
- Splątanie
- Zmęczenie
- Bezsennosc
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Ból głowy
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi)
- Niezwykłe sny
- Zaparcia
- Zaburzenia widzenia
- Wymioty (mdłości)
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu

##### **Niezbyt często:**

- Obłąd (np. wyolbrzymiony strach o własne dobro)
- Urojenia
- Nadmierna senność w ciągu dnia i nagłe zasypianie

- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Hiperkineza (wzmóŜona ruchliwość i niemoŜność siedzenia nieruchomo)
- Zwiększenie masy ciała
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, świąd, nadwraŜliwość)
- Omdlenia
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)\*
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego\*
- Niepokój ruchowy
- Dusznosc (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
  - Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo powaŜnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.
  - Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmóŜony popęd seksualny.
  - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy
  - Niepohamowany apetyt (jedzenie duŜej ilości poŜywności w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niŜ zazwyczaj i więcej niŜ potrzeba do zaspokojenia głodu)\*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)

#### **Rzadko:**

- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

#### **Nieznana:**

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Pramipexole Accord: mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.**

W przypadku działań niepoŜądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemoŜliwe, poniewaŜ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 2762 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyŜsza niŜ „niezbyt często”.

*U pacjentów z innym wskazaniem mogą występować następujące działania niepoŜądane:*

#### **Bardzo często:**

- Nudności (mdłości)

#### **Często:**

- Zmiany w schemacie snania, takie jak bezsenność i senność
- Zmęczenie
- Ból głowy
- Koszmary senne
- Zaparcia
- Zawroty głowy
- Wymioty (mdłości)

#### **Niezbyt często:**

- Potrzeba niezwykłych zachowań
- Niewydolność serca (zaburzenia serca, które mogą powodować zadyszkę lub obrzęk kostek)

- Dyskineza (np. nieprawidłowe, niekontrolowane ruchy kończyn)
- Hiperkineza (zwiększona ruchliwość i niemożność siedzenia spokojnie)
- Paranoja (np. nadmierna obawa o własne samopoczucie)
- Urojenia
- Amnezja (zaburzenia pamięci)
- Omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie nieistniejących bodźców)
- Splątanie
- Nadmierna senność w ciągu dnia oraz epizody nagłego zasypiania
- Zwiększenie masy ciała
- Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)
- Nadmiar płynów, na ogół w nogach (obrzęk obwodowy)
- Reakcje alergiczne (np. wysypka, swędzenie, nadwrażliwość)
- Omdlenia
- Niepokój ruchowy
- Zaburzenia widzenia
- Zmniejszenie masy ciała, w tym zmniejszenie apetytu
- Dusznność (trudności w oddychaniu)
- Czkawka
- Zapalenie płuc (infekcja płuc)\*
- Niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania takie jak:
  - Silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych.\*
  - Zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny.\*
  - Niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy\*
  - Niepohamowany apetyt (jedzenie dużej ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pokarmu niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)\*
- Majaczenie (zmniejszona świadomość, dezorientacja, utrata kontaktu z rzeczywistością)
- Stan pobudzenia maniakalnego (pobudzenie, uczucie euforii lub nadmiernego podniecenia)

#### **Nieznana:**

- Po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku Pramipexole Accord: mogą wystąpić depresja, apatia, niepokój, zmęczenie, pocenie się lub ból (jest to tak zwany zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS (ang. *dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

**Należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpią u pacjenta tego typu zachowania; lekarz omówi z pacjentem sposoby leczenia lub redukcji tych objawów.**

W przypadku działań niepożądanych oznaczonych symbolem \* precyzyjne oszacowanie częstości występowania jest niemożliwe, ponieważ tych działań nie obserwowano w badaniach klinicznych z udziałem 1395 pacjentów leczonych pramipeksolem. Kategoria częstości występowania prawdopodobnie nie jest wyższa niż „niezbyt często”.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Pramipexole Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby chronić przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pramipexole Accord**

Składnikiem czynnym leku jest pramipeksol.

Każda tabletkę zawiera 0,125 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,088 mg pramipeksolu.

Każda tabletkę zawiera 0,25 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,18 mg pramipeksolu.

Każda tabletkę zawiera 0,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,35 mg pramipeksolu.

Każda tabletkę zawiera 1 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 0,7 mg pramipeksolu.

Każda tabletkę zawiera 1,5 mg pramipeksolu dichlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 1,1 mg pramipeksolu.

Ponadto lek zawiera: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30 i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Pramipexole Accord i co zawiera opakowanie**

Tabletki Pramipexole Accord 0,088 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, z oznakowaniem „1” po jednej stronie, bez oznakowania po drugiej stronie.

Tabletki Pramipexole Accord 0,18 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, z oznakowaniem „1” i „2” wytłoczonym po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki Pramipexole Accord 0,35 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, z oznakowaniem „1” i „3” wytłoczonym po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki Pramipexole Accord 0,7 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, z oznakowaniem „1” i „4” wytłoczonym po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletki Pramipexole Accord 1,1 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, z oznakowaniem „1” i „5” wytłoczonym po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Wszystkie dawki leku Pramipexole Accord w tabletkach są dostępne w blistrach alu-alu po 10 tabletek w blistrze, w opakowaniu zawierającym 3 lub 10 blistrów (30 lub 100 tabletek).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu