

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg, echivalent cu pramipexol 0,088 mg.

Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg, echivalent cu pramipexol 0,18 mg.

Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,5 mg echivalent cu pramipexol 0,35 mg.

Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg echivalent cu pramipexol 0,7 mg.

Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,5 mg echivalent cu pramipexol 1,1 mg.

Notă:

Dozele de pramipexol menționate în literatura de specialitate se referă la sarea de pramipexol. De aceea, dozele vor fi exprimate atât ca pramipexol bază liberă, cât și ca sare (între paranteze).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate

Comprimatele sunt rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „11” pe una din fețe și simple pe cealaltă față.

Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate

Comprimatele sunt rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „1” și „2” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate

Comprimatele sunt rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „1” și „3” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate

Comprimatele sunt rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I” și „4” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate

Comprimatele sunt rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I” și „5” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pramipexole Accord este indicat la adulți pentru tratamentul semnelor și simptomelor formei idiopatice a bolii Parkinson, în monoterapie (fără levodopa) sau în asociere cu levodopa, de exemplu pe tot parcursul bolii, până în stadiile avansate, când levodopa își pierde eficacitatea sau când eficacitatea sa nu persistă și devine fluctuantă (fluctuații de tip „on-off”).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Boala Parkinson

Doza zilnică se administrează divizată în prize egale de trei ori pe zi.

Inițierea tratamentului

Dozele trebuie crescute treptat, începând de la o doză inițială zilnică de 0,264 mg bază (0,375 mg sare) care se mărește apoi la intervale de 5-7 zile. Dacă nu apar reacții adverse intolerabile, doza se crește treptat până se ajunge la efectul terapeutic maxim.

| Săptămâna | Doza (mg bază) | Doza zilnică totală (mg bază) | Doza (mg sare) | Doza zilnică totală (mg sare) |
|-----------|----------------|-------------------------------|----------------|-------------------------------|
| 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 |

Dacă doza trebuie crescută în continuare, doza zilnică trebuie crescută cu câte 0,54 mg bază (0,75 mg sare) pe săptămână, până la doza maximă de 3,3 mg bază (4,5 mg sare) pe zi.

Totuși, trebuie menționat că incidența somnolenței crește la doze mai mari de 1,5 mg (de sare) pe zi (vezi pct. 4.8).

Tratamentul de întreținere

Doza zilnică de pramipexol trebuie să fie cuprinsă între 0,264 mg bază (0,375 mg sare) și un maxim de 3,3 mg bază (4,5 mg sare). În cadrul unor studii-pivot care au urmărit creșterea dozelor, eficacitatea tratamentului a fost înregistrată începând de la doza de 1,1 mg bază (1,5 mg sare) pe zi. Ajustări ulterioare ale dozajului trebuie făcute în funcție de răspunsul clinic și de apariția reacțiilor

adverse. În cadrul studiilor clinice, aproximativ 5% din pacienți au fost tratați cu doze sub 1,1 mg bază (1,5 mg sare). În stadiile avansate ale bolii Parkinson, doze zilnice de pramipexol mai mari de 1,1 mg bază (1,5 mg sare) pot fi utile pacienților la care se intenționează scăderea dozei de levodopa. Se recomandă ca dozele de levodopa să fie scăzute, atât pe durata creșterii dozei, cât și a tratamentului de întreținere cu Pramipexole Accord, în funcție de răspunsul clinic al fiecărui pacient (vezi pct. 4.5).

Întreruperea tratamentului

Întreruperea bruscă a tratamentului cu medicamente dopaminergice poate duce la apariția sindromului neuroleptic malign. Tratamentul cu pramipexol trebuie redus în mod treptat, cu câte 0,54 mg bază (0,75 mg sare) pe zi, până când doza zilnică ajunge la 0,54 mg bază (0,75 mg sare). Apoi, doza trebuie scăzută cu câte 0,264 mg bază (0,375 mg sare) pe zi (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală

Eliminarea pramipexolului este dependentă de funcția renală. Pentru inițierea tratamentului, se recomandă următoarea schemă terapeutică:

Pacienții cu un clearance al creatininei peste 50 ml/min nu necesită scăderea dozei zilnice sau a frecvenței administrării.

La pacienții cu clearance al creatininei între 20 și 50 ml/min, doza zilnică inițială de Pramipexole Accord trebuie divizată în două prize, începând cu 0,088 mg bază (0,125 mg sare) de două ori pe zi (0,176 mg bază/0,25 mg sare pe zi). Nu trebuie depășită o doză zilnică maximă de 1,57 mg pramipexol bază (2,25 mg sare).

La pacienții cu clearance al creatininei sub 20 ml/min, doza zilnică de pramipexol se administrează în priză unică, începând cu 0,088 mg bază (0,125 mg sare) pe zi. Nu trebuie depășită o doză zilnică maximă de 1,1 mg pramipexol bază (1,5 mg sare).

Dacă funcția renală se alterează pe parcursul tratamentului de întreținere, doza zilnică de pramipexol trebuie scăzută cu același procentaj cu cel cu care scade funcția renală, de exemplu, dacă clearance-ul creatininei scade cu 30%, atunci doza zilnică de pramipexol trebuie scăzută cu 30%. Dacă clearance-ul creatininei este cuprins între 20 și 50 ml/min, doza zilnică poate fi divizată în două prize, iar dacă clearance-ul creatininei este sub 20 ml/min, sub formă de doză zilnică unică.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ajustarea dozei probabil nu este necesară, deoarece aproximativ 90% din substanța activă absorbită este excretată pe cale renală. Totuși, influența insuficienței hepatice asupra farmacocineticii pramipexolului nu a fost practic investigată.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea pramipexolului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Pramipexolul nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți în indicația boala Parkinson.

Sindromul Tourette

Copii și adolescenți

Pramipexolul nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea pramipexolului la această grupă de vârstă nu au fost stabilite. Pramipexolul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu sindrom Tourette, deoarece raportul beneficiu-risc este negativ pentru această afecțiune (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Comprimatele se administrează oral, înghițite cu apă, și pot fi luate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1..

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu boală Parkinson și insuficiență renală se recomandă scăderea dozei de pramipexol, așa cum este prezentat la pct. 4.2.

Halucinații

Halucinațiile sunt cunoscute ca reacție adversă la tratamentul cu agoniști dopaminergici și levodopa. Pacienții trebuie avertizați asupra posibilității apariției halucinațiilor (mai ales vizuale).

Dischinezie

În stadiile avansate ale bolii Parkinson, în timpul creșterii inițiale a dozei de pramipexol administrat în asociere cu levodopa, poate apărea dischinezie. În această situație, doza de levodopa trebuie scăzută.

Distonie

În urma inițierii tratamentului cu pramipexol sau a creșterii treptate a dozei, la pacienții cu boala Parkinson s-a raportat ocazional distonie axială, inclusiv antecolis, camptocormie și pleurotonus (sindrom Pisa). Cu toate că distonia poate fi un simptom al bolii Parkinson, la acești pacienți simptomele s-au îmbunătățit după reducerea dozei sau după oprirea tratamentului cu pramipexol. În cazul apariției distoniei, trebuie să se reevalueze schema terapeutică cu medicamente dopaminergice și să se ia în considerare ajustarea dozei de pramipexol.

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolență

Pramipexol a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu instalare bruscă, mai ales la pacienții cu boală Parkinson. Instalarea bruscă a somnului în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a fi conștient sau fără semne de avertizare, a fost raportată mai puțin frecvent. Pacienții trebuie informați asupra acestui fapt și avertizați să manifeste prudență atunci când conduc vehicule sau lucrează cu utilaje în timpul tratamentului cu pramipexol. Pacienții care au manifestat somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă trebuie să evite conducerea vehiculelor sau folosirea de utilaje. În plus, trebuie avută în vedere scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Datorită posibilelor efecte aditive, se recomandă prudență în cazul în care pacienții sunt tratați concomitent cu alte medicamente sedative sau consumă băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu pramipexol (vezi pct.4.5. 4.7 și 4.8).

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru a observa instalarea tulburărilor de control al impulsurilor. Pacienții și persoanele care îi au în îngrijire trebuie să fie conștienți de faptul că pot să apară alte simptome ale tulburărilor de control al impulsurilor comportamentale inclusiv dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, obsesia cumpărăturilor și creșterea necontrolată a apetitului alimentar, ce au fost raportate la pacienții tratați cu agoniști dopaminergici, inclusiv pramipexol. Trebuie luată în considerare micșorarea dozei / întreruperea tratamentului prin scăderea progresivă a dozei dacă se instalează astfel de simptome.

Episoade maniacale și delir

Pacienții trebuie monitorizați regulat pentru a observa instalarea episodelor maniacale și a delirului. Pacienții și persoanele care îi au în îngrijire trebuie să fie conștienți că pacienții tratați cu pramipexol pot manifesta episoade maniacale și delir. Trebuie luată în considerare scăderea dozei / întreruperea tratamentului prin scădere progresivă a dozei dacă se instalează astfel de simptome.

Pacienți cu tulburări psihotice

Pacienții cu tulburări psihotice trebuie tratați cu agoniști dopaminergici numai dacă beneficiile anticipate sunt mai mari decât riscurile potențiale. Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente antipsihotice și pramipexol (vezi pct. 4.5).

Consult oftalmologic periodic

Se recomandă consult oftalmologic la intervale regulate sau dacă apar tulburări de vedere.

Boli cardiovasculare severe

În cazul existenței bolilor cardiovasculare severe, se recomandă prudență. Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale, mai ales la debutul tratamentului, datorită riscului general de hipotensiune arterială ortostatică asociat terapiei dopaminergice.

Sindrom neuroleptic malign

Simptome caracteristice sindromului neuroleptic malign au fost raportate în asociere cu întreruperea bruscă a tratamentului cu medicamente dopaminergice (vezi pct. 4.2).

Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei

Pentru a opri tratamentul la pacienții cu boala Parkinson, doza de pramipexol trebuie redusă treptat (vezi pct. 4.2.). Pot apărea reacții adverse non-motorii la reducerea treptată sau oprirea administrării agonștilor dopaminei, incluzând pramipexolul. Simptomele includ apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere, care poate fi severă. Pacienții trebuie informați cu privire la acest lucru înainte de reducerea treptată a dozei de agonist al dopaminei și trebuie monitorizați regulat după aceea. În cazul unor simptome persistente, poate fi necesară creșterea temporară a dozei de pramipexol (vezi pct. 4.8).

Exacerbare

Datele din literatură indică faptul că tratamentul altor indicații cu medicamente dopaminergice poate conduce la agravarea acestora.

Agravarea bolii se referă la declanșarea simptomelor seara mai devreme (sau chiar după amiaza), la accentuarea simptomelor, și la extinderea simptomelor spre alte extremități. Agravarea bolii a fost investigată în mod special într-un studiu clinic controlat timp de 26 săptămâni. A fost observată agravarea bolii la 11,8% dintre pacienți în grupul tratat cu pramipexol (N = 152) și la 9,4% dintre pacienți în grupul la care s-a administrat placebo (N = 149). O analiză Kaplan-Meier privind agravarea în timp a arătat că nu există o diferență semnificativă între grupul tratat cu pramipexol și cel la care s-a administrat placebo.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Legare de proteinele plasmatic

La om, pramipexolul se leagă de proteinele plasmatic într-o proporție foarte mică (< 20%), metabolizarea fiind redusă. De aceea, sunt improbabile interacțiuni cu alte medicamente care afectează legarea de proteinele plasmatic sau eliminarea prin metabolizare. Deoarece anticolinergicele sunt eliminate mai ales prin metabolizare, posibilitatea interacțiunilor este redusă, deși interacțiunile cu anticolinergice nu au fost practic investigate. Nu există interacțiuni farmacocinetice cu selegilina sau cu levodopa.

Inhibitori/competitori ai căilor de eliminare renală activă

Cimetidina scade clearance-ul renal al pramipexolului cu aproximativ 34%, probabil datorită inhibării sistemului de transport al cationilor secretați la nivelul tubilor renali. De aceea, medicamentele care inhibă calea activă de eliminare renală sau sunt eliminate pe această cale, cum sunt cimetidina, amantadina, mexiletina, zidovudina, cisplatină, chinină și procainamidă pot interacționa cu pramipexolul, cu scăderea clearance-ului pramipexolului. În cazul administrării acestor medicamente concomitent cu Pramipexole Accord, trebuie avută în vedere scăderea dozei de pramipexol.

Asociere cu levodopa

Când pramipexol este administrat în asociere cu levodopa, se recomandă ca doza de levodopa să fie scăzută, iar doza altor medicamente antiparkinsoniene să fie menținută constantă în perioada în care doza de pramipexol este crescută.

Datorită posibilelor efecte aditive, se recomandă prudență în cazul în care pacienții sunt tratați cu alte medicamente sedative sau consumă băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu pramipexol (vezi pct. 4.4, 4.7 și 4.8).

Medicamente antipsihotice

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente antipsihotice și pramipexol (vezi pct. 4.4), de exemplu dacă sunt de așteptat efecte antagoniste.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Efectul asupra sarcinii și alăptării nu a fost investigat la om. Pramipexolul nu a demonstrat potențial teratogen la șobolan și iepure, dar s-a dovedit embriotoxic la șobolan în doze materno-toxice (vezi pct. 5.3). În timpul sarcinii pramipexolul trebuie administrat numai dacă este absolut necesar și anume dacă beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Deoarece pramipexolul inhibă secreția de prolactină la om, inhibarea lactației este probabilă.

Excreția de pramipexol în laptele matern nu a fost studiată la femeie. La șobolan, concentrația de substanță activă marcată radioactiv a fost mai mare în lapte decât în plasmă.

În absența datelor disponibile la om, pramipexolul nu trebuie administrat în timpul alăptării. Totuși, dacă tratamentul este absolut necesar, se recomandă întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității la om. Studiile la animale arată că pramipexolul afectează ciclurile estrale și reduce fertilitatea la femele, cum este de așteptat de la un agonist al dopaminei. Totuși, aceste studii nu au arătat efecte dăunătoare directe sau indirecte privind fertilitatea la masculi.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pramipexole Accord are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pot să apară halucinații și somnolență.

Pacienții aflați în tratament cu pramipexol și care prezintă somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule și să nu se angajeze în activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care afectarea atenției ar putea să-i pună pe ei sau pe persoanele din jur în pericol de accidente grave sau letale, până când aceste episoade recurente sau somnolența nu dispar (vezi și pct. 4.4, 4.5 și 4.8).

4.8 Reacții adverse

Din analiza datelor obținute din studiile clinice placebo controlate, cuprinzând un număr de 1923 pacienți tratați cu pramipexol și 1354 pacienți cărora li s-a administrat placebo, a rezultat că au fost raportate frecvent reacții adverse pentru ambele grupuri. 63% dintre pacienții cărora li s-a administrat pramipexol și 52% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

Majoritatea reacțiilor adverse la medicament apar de obicei la începutul tratamentului și cele mai multe au tendința de a dispărea chiar în cazul continuării tratamentului.

În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse au fost listate în funcție de frecvență (numărul de pacienți care pot manifesta reacția), utilizând următoarele categorii: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$); foarte rare ($< 1/10.000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Boală Parkinson, cele mai frecvente reacții adverse

Cele mai frecvente ($\geq 5\%$) reacții adverse raportate la pacienții cu boală Parkinson, mai frecvente în cazul celor tratați cu pramipexol decât la cei la care s-a administrat placebo au fost greață, dischinezie, hipotensiune arterială, amețeli, somnolență, insomnie, constipație, halucinații, cefalee și oboseală. Incidența somnolenței este crescută la doze mai mari de 1,5 mg pramipexol sare pe zi (vezi pct.4.2). Reacții adverse mai frecvente în cazul asocierii cu levodopa au fost dischineziile. La începutul tratamentului poate să apară hipotensiune arterială, în special dacă doza de pramipexol este crescută prea repede.

Tabelul nr. 1: Boală Parkinson

Produsul medicinal nu mai este autorizat

| Clasificarea pe aparate, sisteme și organe | Foarte frecvente (≥ 1/10) | Frecvente (≥ 1/100 și < 1/10) | Mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100) | Rare (≥ 1/10000 și < 1/1000) | Cu frecvență necunoscută |
|--|--------------------------------------|---|---|------------------------------|---|
| Infecții și infestări | | | pneumonie | | |
| Tulburări endocrine | | | secreție inadecvată de hormon antidiuretic ¹ | | |
| Tulburări psihice | | insomnie halucinații vise neobișnuite confuzie tulburări comportamentale legate de controlul impulsurilor și manifestări compulsive | obsesie a cumpărăturilor / oniomanie dependență patologică de jocuri de noroc neliniște hipersexualitate idei delirante tulburări de libido paranoia delir mâncat compulsiv ¹ hipertagie ¹ | episoade maniacale | |
| Tulburări ale sistemului nervos | somnolență amețeli dischinezie | cefalee | somn cu instalare bruscă amnezie hiperchinezie sincopă | | |
| Tulburări oculare | | alterare a vederii, inclusiv diplopie vedere încețoșată acuitate vizuală redusă | | | |
| Tulburări cardiace | | | insuficiență cardiacă ¹ | | |
| Tulburări vasculare | | hipotensiune arterială | | | |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | | | dispnee sughițuri | | |
| Tulburări gastro-intestinale | greață | constipație vărsături | | | |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | | | hipersensibilitate prurit erupție cutanată tranzitorie | | |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | | oboseală edem periferic | | | Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei, incluzând apatie, |

| | | | | | |
|-----------------------------|--|---|--------------------|--|--|
| | | | | | anxietate, depresie, oboseală, transpirații și dureri. |
| Investigații diagnostice | | scădere ponderală, inclusiv scăderea apetitului alimentar | creștere ponderală | | |

¹ Această reacție adversă a fost observată în cadrul experienței ulterioare punerii pe piață. Cu o certitudine de 95 %, categoria de frecvență nu este mai mare decât mai puțin frecvențe, dar ar putea fi mai mică. O estimare precisă a frecvenței nu este posibilă deoarece reacția adversă nu a fost raportată în baza de date a studiului clinic în care au fost înrolați 2762 pacienți cu boală Parkinson tratați cu pramipexol.

Alte indicații, cele mai frecvente reacții adverse

Cele mai frecvente ($\geq 5\%$) reacții adverse raportate la pacienții cu alte indicații tratați cu pramipexol au fost greață, cefalee, amețeli și oboseală. Greața și oboseala au fost raportate mai des la femeile tratate cu pramipexol (20,8% și respectiv 10,5%) comparativ cu bărbații (6,7% și respectiv 7,3%).

Tabelul 2: Alte indicații

| Clasificarea pe aparate. Sisteme și organe | Foarte frecvente ($\geq 1/10$) | Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) | Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$) | Cu frecvență necunoscută |
|---|--|--|---|---------------------------------|
| Infecții și infestări | | | pneumonie ¹ | |
| Tulburări endocrine | | | secreție inadecvată de hormon antidiuretic ¹ | |
| Tulburări psihice | | insomnie vise neobișnuite | nelinește confuzie halucinații tulburări de libido idei delirante ¹ hiperfagie ¹ paranoia ¹ episoade maniacale ¹ delir ¹ tulburări comportamentale legate de controlul impulsurilor și manifestări compulsive ¹ (cum sunt: obsesie a cumpărăturilor / oniomanie, dependență patologică de jocuri de noroc, hipersexualitate, mâncat compulsiv) | |

| | | | | |
|--|--------|--------------------------------|--|---|
| Tulburări ale sistemului nervos | | cefalee amețeli somniază | somn cu instalare bruscă sincopă dischinezie amnezie ¹ hiperchinezie ¹ | |
| Tulburări oculare | | | alterare a vederii, inclusiv acuitate vizuală redusă diplopie vedere încețoșată | |
| Tulburări cardiace | | | insuficiență cardiacă ¹ | |
| Tulburări vasculare | | | hipotensiune arterială | |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | | | dispnee sughituri | |
| Tulburări gastro-intestinale | greață | constipație vărsături | | |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | | | hipersensibilitate prurit erupție cutanată tranzitorie | |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | | oboseală | edem periferic | Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei, incluzând apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere |
| Investigații diagnostice | | | scădere ponderală, inclusiv scăderea apetitului alimentar creștere ponderală | |

¹ Această reacție adversă a fost observată în cadrul experienței post-autorizare. Cu o certitudine de 95%, categoria de frecvență nu este mai mare decât mai puțin frecvente, dar ar putea fi mai mică. O estimare precisă a frecvenței nu este posibilă deoarece reacția adversă nu a fost raportată în baza de date a studiului clinic în care au fost înrolați 1395 pacienți cu alte indicații tratați cu pramipexol.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Somniază

Tratamentul cu pramipexol este frecvent asociat cu somniază și a fost asociat mai puțin frecvent, cu somniază diurnă excesivă și episoade de somn cu instalare bruscă (vezi și pct. 4.4).

Tulburări ale libidoului

Pramipexol se poate asocia mai puțin frecvent cu afectarea libidoului (creștere sau diminuare).

Tulburări legate de controlul impulsurilor

Dependență patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, obsesia cumpărăturilor și creșterea necontrolată a apetitului alimentar au fost raportate la pacienții tratați cu agonisți dopaminergici inclusiv pramipexol (vezi și pct. 4.4).

Într-un studiu de control și screening retrospectiv, încrucișat, care a inclus 3090 pacienți cu boală Parkinson, 13,6% dintre pacienții care au utilizat tratament dopaminergic sau non-dopaminergic au manifestat simptome de tulburări comportamentale în ultimele șase luni. Manifestările observate au inclus dependență patologică față de jocurile de noroc, obsesie a cumpărăturilor, creștere necontrolată a apetitului alimentar și comportament sexual compulsiv (hipersexualitate). Posibili factorii de risc independenți pentru tulburările de control ale impulsurilor includ tratamente cu dopaminergice și tratamente cu doze crescute de dopaminergice, vârsta tânără (≤ 65 ani), celibatul, și antecedente familiale ale dependenței patologice față de jocurile de noroc.

Sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei

Pot apărea reacții adverse non-motorii la reducerea treptată sau oprirea administrării agonistilor dopaminei, incluzând pramipexolul. Simptomele includ apatie, anxietate, depresie, oboseală, transpirații și durere (vezi pct. 4.4).

Insuficiență cardiacă

În cadrul studiilor clinice și a experienței ulterioare punerii pe piață, insuficiența cardiacă a fost raportată la pacienți tratați cu pramipexol. Într-un studiu farmacoepidemiologic, utilizarea pramipexolului a fost asociată unui risc crescut de insuficiență cardiacă comparativ cu o terapie fără pramipexol (raportul de risc observat 1,86; 95% ÎI, 1,21-2,85).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*.

4.9 Supradozaj

Nu există experiență clinică în ceea ce privește supradozajul masiv. Reacțiile adverse anticipate ar fi cele legate de proprietățile farmacodinamice ale agonistilor dopaminergici, incluzând greață, vărsături, hiperkinezie, halucinații, agitație și hipotensiune arterială. Nu este stabilit un antidot pentru supradozajul cu agonști dopaminergici. Dacă există semne de stimulare a sistemului nervos central, se poate recomanda administrarea unui neuroleptic. Tratarea supradozajului poate necesita măsuri generale de susținere, lavaj gastric, administrare intravenoasă de lichide, administrare de cărbune activat și monitorizare electrocardiografică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente anti-Parkinsoniene, agonști dopaminergici, codul ATC: N04BC05.

Mecanism de acțiune

Pramipexolul este un agonist dopaminergic care se leagă cu selectivitate și specificitate mare de subfamilia D2 a receptorilor pentru dopamină, având o afinitate preponderentă pentru receptorii D₃ și o activitate intrinsecă totală.

Pramipexolul ameliorează deficitul motorii din boala Parkinson prin stimularea receptorilor dopaminergici din nucleul striat. Studiile la animale de laborator demonstrează că pramipexolul inhibă sinteza, eliberarea și turnover-ul dopaminei.

Efecte farmacodinamice

În studiile la voluntari, a fost observată diminuarea secreției de prolactină în funcție de doză.

Eficacitate și siguranță clinică în boala Parkinson

La pacienți, pramipexol ameliorează semnele și simptomele formei idiopatice de boală Parkinson. Studiile clinice placebo controlate au inclus aproximativ 1800 pacienți tratați cu pramipexol aflați în stadiile Hoehn și Yahr I-V de boală. Dintre aceștia, aproximativ 1000 se aflau în stadii avansate de boală, urmând tratament concomitent cu levodopa și suferind de complicații motorii.

În stadiile incipiente și avansate de boală Parkinson, eficacitatea pramipexol în studiile clinice controlate a fost menținută timp de aproximativ 6 luni. În studiile clinice deschise care au continuat timp de peste 3 ani, nu au fost înregistrate semne de diminuare a eficacității terapeutice.

Într-un studiu controlat, dublu-orb, cu durata de 2 ani, tratamentul inițial cu pramipexol a întârziat în mod semnificativ apariția complicațiilor motorii și a redus incidența acestora, comparativ cu tratamentul inițial cu levodopa. Această întârziere a complicațiilor motorii în cazul pramipexolului trebuie pusă în balanță cu ameliorarea mai bună a funcțiilor motorii înregistrată în cazul levodopei (măsurată ca modificare medie pe scala UPDRS). Incidența generală a halucinațiilor și somnolenței a fost, în general, mai mare în faza de creștere a dozelor la grupul cu pramipexol. Totuși, nu a fost înregistrată nici o diferență semnificativă în cursul fazei de întreținere. Aceste date trebuie avute în vedere atunci când trebuie luată decizia de a începe tratamentul cu pramipexol la pacienții cu boală Parkinson.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Pramipexole Accord la toate subgrupele de copii și adolescenți în boala Parkinson (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Eficacitate și siguranță clinică în Sindromul Tourette

Eficacitatea pramipexolului (0,0625-0,5 mg/zi) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani cu sindrom Tourette a fost evaluată într-un studiu clinic, dublu-orb, randomizat, placebo controlat, cu doză variabilă, cu durata de 6 săptămâni. Au fost randomizați un total de 63 pacienți (43 tratați cu pramipexol, 20 tratați placebo). Criteriul principal de evaluare a fost modificarea medie față de valorile inițiale ale scorului la Scala de Evaluare a Ticurilor Total Tic Score (TTS) a Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). Nu a fost înregistrată nicio diferență între pramipexol și placebo atât în ceea ce privește criteriul principal de evaluare cât și oricare dintre criteriile secundare de evaluare a eficacității, inclusiv scorul total YGTSS, Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) sau Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S). Evenimentele adverse care au apărut la cel puțin 5% din grupul de pacienți tratat cu pramipexol și mai frecvent la pacienții tratați cu pramipexol decât cu placebo au fost: durere de cap (27,9%, placebo 25,0%), somnolență (7,0%, placebo 5,0%), greață (18,6%, placebo 10,0%), vărsături (11,6%, placebo 0,0%), dureri în etajul abdominal superior (7,0%, placebo 5,0%), hipotensiune arterială ortostatică (9,3%, placebo 5,0%), mialgie (9,3%, placebo 5,0%), tulburări de somn (7,0%, placebo 0,0%), dispnee (7,0%, placebo 0,0%) și infecții la nivelul căilor respiratorii superioare (7,0%, placebo 5,0%). Alte evenimente adverse semnificative, care au dus la întreruperea administrării medicației la pacienți tratați cu pramipexol, au fost stări confuzionale, tulburări de vorbire sau agravarea afecțiunii (vezi pct. 4.2).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, pramipexolul este absorbit rapid și complet. Biodisponibilitatea absolută este mai mare de 90%, iar concentrația plasmatică maximă se atinge în intervalul de 1-3 ore de la administrare. Administrarea în timpul meselor nu reduce gradul de absorbție a pramipexolului, ci doar viteza acesteia. Pramipexolul are o cinetică liniară, iar concentrația plasmatică variază puțin interindividual.

Distribuție

La om, legarea pramipexolului de proteinele plasmatică este foarte mică (< 20%), iar volumul de distribuție mare (400 l). La șobolan au fost observate concentrații mari în țesutul cerebral (de aproximativ 8 ori mai mari decât cele plasmatic).

Metabolizare

La om, pramipexolul este metabolizat numai în mică măsură.

Eliminare

Excreția renală de pramipexol nemodificat reprezintă calea majoră de eliminare. Aproximativ 90% din doza marcată cu ^{14}C este eliminată pe cale renală, în timp ce mai puțin de 2% se regăsește în materiile fecale. Clearance-ul total al pramipexolului este de aproximativ 500 ml/min, iar clearance-ul renal de aproximativ 400 ml/min. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) variază între 8 ore la persoanele tinere și 12 ore la persoanele vârstnice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate după doze repetate arată că pramipexolul are efecte funcționale, afectând mai ales SNC și funcția de reproducere la femele, datorate probabil exagerării efectelor farmacodinamice.

La cobai a fost observată scăderea tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a frecvenței cardiace, iar la maimuță tendința la efecte hipotensive.

La șobolan și iepure au fost studiate efectele potențiale ale pramipexolului asupra funcției de reproducere. Pramipexolul nu a demonstrat efecte teratogene la șobolan și iepure, dar a manifestat efecte embriotoxice la șobolan, la doze maternotoxice. Datorită speciilor de animale selectate și a parametrilor investigați limitați, reacțiile adverse ale pramipexolului asupra sarcinii și asupra fertilității la sexul masculin nu au fost pe deplin elucidate.

La șobolan a fost observată o întârziere a dezvoltării organelor sexuale (de exemplu separare a prepuțului și deschidere a vaginului). Relevanța pentru om este necunoscută.

Pramipexolul nu este genotoxic. În cadrul unui studiu privind carcinogenitatea, la șobolanii de sex masculin au fost înregistrate hiperplazie a celulelor Leydig și adenoame, explicate prin efectul de inhibare a prolactinei de către pramipexol. Această observație nu prezintă relevanță clinică la om. Același studiu a arătat și că, la doze de 2 mg/kg (sare) sau mai mari, tratamentul cu pramipexol a fost asociat cu degenerescență retiniană la șobolanii albiși. Aceste din urmă efecte nu au fost observate și la șobolanii pigmentați și nici în cadrul unui studiu de carcinogenitate cu durată de 2 ani la șoarecii albiși sau la orice altă specie investigată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

manitol
celuloză microcristalină
amidon de porumb
dioxid de siliciu coloidal anhidru
povidonă
stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pramipexole Accord comprimate este ambalat în blistere din aluminiu/aluminiu.

Fiecare blister conține 10 comprimate.
Cutii conținând 30 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate
EU/1/11/728/001-002 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate
EU/1/11/728/003-004 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate
EU/1/11/728/005-006 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate
EU/1/11/728/007-008 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate
EU/1/11/728/009-010 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 30 septembrie 2011
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 iulie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL (I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Accord Healthcare Ltd.
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow, Middx HA1 4HF
Marea Britanie

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate
Pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg echivalent cu pramipexol 0,088 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/728/001-002 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,088 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din aluminiu/aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate
Pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Accord (Logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate
Pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg echivalent cu pramipexol 0,18 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/728/003-004 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,18 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din aluminiu/aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate
Pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Accord (Logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate
Pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,5 mg echivalent cu pramipexol 0,35 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/728/005-006 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,35 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din aluminiu/aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate
Pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Accord (Logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate
Pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg echivalent cu pramipexol 0,7 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/728/007-008 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pramipexole Accord 0,7 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din aluminiu/aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate
Pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Accord (Logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate
Pramipexol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,5 mg echivalent cu pramipexol 1,1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

30 comprimate
100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/728/009-010 (30/100 comprimate în blistere din aluminiu/aluminiu)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pramipexole Accord 1,1 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din aluminiu/aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate
Pramipexol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Accord (Logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate
Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate
Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate
Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate
Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate
Pramipexol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pramipexole Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pramipexole Accord
3. Cum să luați Pramipexole Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pramipexole Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pramipexole Accord și pentru ce se utilizează

Pramipexole Accord conține substanța activă pramipexol și aparține unui grup de medicamente cunoscute ca agoniști de dopamină, care stimulează receptorii din creier ai dopaminei. Stimularea receptorilor dopaminei declanșează impulsuri nervoase în creier, ceea ce ajută la controlul mișcărilor corpului.

Pramipexole Accord este utilizat pentru:

- tratamentul simptomelor formei primare a bolii Parkinson la adulți. El poate fi utilizat singur sau în asociere cu levodopa (alt medicament indicat în boala Parkinson).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pramipexole Accord

Nu luați Pramipexole Accord

- dacă sunteți alergic la pramipexol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pramipexole Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți (ați avut) sau ați manifestat orice afecțiune medicală sau simptom, în special dintre următoarele:

- boli de rinichi
 - halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există). Majoritatea halucinațiilor sunt vizuale.
 - dischinezii (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Dacă aveți o formă avansată a bolii Parkinson și, de asemenea, luați levodopa, este posibil să manifestați dischinezii în perioada de creștere a dozei de Pramipexole Accord.

- distonie
- imposibilitatea de a vă menține corpul și gâtul în poziție dreaptă și verticală (distonie axială). În special, este posibil să prezentați flexiune (îndoire) spre în față a capului și a gâtului (numită și antecolis), îndoire spre înainte a părții inferioare a spatelui (numită și camptocormie) sau îndoire a spatelui înspre lateral (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa). În aceste cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă schimbe tratamentul.
- somnolență sau episoade de somn cu instalare bruscă
- psihoză (de exemplu comparabilă cu simptomele schizofreniei)
- afectarea vederii. Trebuie să faceți consultații oftalmologice regulate pe durata tratamentului cu Pramipexole Accord.
- afecțiuni severe ale inimii sau ale vaselor sanguine. Veți avea nevoie să vă fie verificată tensiunea arterială în mod regulat, în special la începutul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a evita hipotensiunea arterială ortostatică (o scădere a bruscă a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare).
- agravarea simptomelor. Puteți să observați că simptomele bolii încep mai devreme decât de obicei, pot fi mai intense și implică alte extremități.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control ale impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare) sau delir (scăderea gradului de conștientizare, confuzie, pierderea simțului realității). Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere după oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexole Accord. Dacă problemele persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul să vă ajusteze tratamentul.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă Pramipexole Accord la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pramipexole Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru include medicamente, medicamente pe bază de plante, produse alimentare dietetice sau suplimente alimentare care v-au fost eliberate fără prescripție medicală.

Trebuie să evitați să luați Pramipexole Accord împreună cu medicamente antipsihotice. Vă rugăm să aveți grijă dacă luați următoarele medicamente:

- cimetidină (pentru tratarea acidității în exces din stomac și a ulcerului gastric);
- amantadină (care poate fi utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson);
- mexiletină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii, o afecțiune numită aritmie ventriculară);
- zidovudină (care poate fi utilizată pentru tratamentul sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA), o boală a sistemului imunitar uman);
- cisplatină (pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer);
- chinină (care poate fi utilizată pentru a preveni apariția crampelor dureroase din timpul nopții la nivelul picioarelor și pentru tratamentul unei forme de malarie, cunoscută drept malarie tropică (malarie terță malignă));

- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii).

Dacă luați levodopa, se recomandă scăderea dozei de levodopa la începerea tratamentului cu Pramipexole Accord.

Trebuie să fiți atenți dacă luați orice medicament care vă calmează (are un efect sedativ) sau dacă consumați băuturi alcoolice. În aceste cazuri, Pramipexole Accord poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pramipexole Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să fiți atenți dacă consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Pramipexole Accord. Pramipexole Accord poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați să luați Pramipexole Accord.

Nu se cunosc efectele Pramipexole Accord asupra sănătății fătului. De aceea, nu luați Pramipexole Accord dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă aceasta.

Nu se recomandă utilizarea Pramipexole Accord în timpul alăptării. Pramipexole Accord poate să determine scăderea cantității de lapte produse. De asemenea, poate trece în lapte și astfel să ajungă la copilul dumneavoastră. Dacă utilizarea de Pramipexole Accord este absolut necesară, alăptarea trebuie întreruptă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pramipexole Accord poate produce halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente). Dacă sunteți afectat în acest sens, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Pramipexole Accord a fost asociat cu somnolență și episoade de somn cu debut brusc, în special la pacienți cu boală Parkinson. Dacă manifestați astfel de reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă acest lucru.

3. Cum să luați Pramipexole Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va face recomandări despre modul corect de administrare.

Puteți să luați Pramipexole Accord cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.

Boala Parkinson

Doza zilnică trebuie divizată în 3 părți egale.

În prima săptămână, doza uzuală este de 1 comprimat Pramipexole Accord 0,088 mg de trei ori pe zi (echivalentul unei doze de 0,264 mg pe zi):

| | 1 săptămână |
|---------------------|---|
| Număr de comprimate | 1 comprimat Pramipexole Accord 0,088 mg de trei ori pe zi |

| | |
|--------------------------|-------|
| Doză zilnică totală (mg) | 0,264 |
|--------------------------|-------|

Doza zilnică va fi crescută de către medicul dumneavoastră la fiecare 5 - 7 zile, până ce simptomele sunt sub control (tratamentul de întreținere).

| | a 2-a săptămână | a 3-a săptămână |
|--------------------------|---|--|
| Număr de comprimate | 1 comprimat Pramipexole Accord 0,18 mg de trei ori pe zi SAU 2 comprimate Pramipexole Accord 0,088 mg de trei ori pe zi | 1 comprimat Pramipexole Accord 0,35 mg de trei ori pe zi SAU 2 comprimate Pramipexole Accord 0,18 mg de trei ori pe zi |
| Doză zilnică totală (mg) | 0,54 | 1,1 |

Doza uzuală de întreținere este de 1,1 mg pe zi. Cu toate acestea, este posibil să fie necesară o creștere și mai mare a dozei. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza până la un maxim de 3,3 mg pramipexol pe zi. Este posibilă și o doză de întreținere mai mică de trei comprimate Pramipexole Accord 0,088 mg pe zi.

| | Doză minimă de întreținere | Doză maximă de întreținere |
|--------------------------|---|---|
| Număr de comprimate | 1 comprimat Pramipexole Accord 0,088 mg de trei ori pe zi | 1 comprimat Pramipexole Accord 1,1 mg de trei ori pe zi |
| Doză zilnică totală (mg) | 0,264 | 3,3 |

Pacienți cu afecțiune renală

Dacă aveți funcția rinichilor moderat sau sever afectată, medicul vă va recomanda o doză mai mică. În acest caz, este posibil să luați comprimatele doar o dată sau de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este moderat afectată doza inițială obișnuită este de 1 comprimat Pramipexole Accord 0,088 mg de două ori pe zi. Dacă funcția rinichilor este sever afectată, doza inițială obișnuită este de 1 comprimat Pramipexole Accord 0,088 mg pe zi.

Dacă luați mai mult Pramipexole Accord decât trebuie

Dacă accidental luați mai multe comprimate,

- trebuie să vă anunțați medicul sau să mergeți imediat la cea mai apropiată unitate medicală – departamentul de primiri urgențe pentru consult.
- puteți manifesta vărsături, agitație, sau oricare dintre reacțiile adverse care sunt descrise la punctul 4 (*Reacții adverse posibile*).

Dacă uitați să luați Pramipexole Accord

Nu vă îngrijorați. Nu mai luați aceea doză și luați-vă următoarea doză la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pramipexole Accord

Nu încetați să luați Pramipexole Accord fără să vorbiți mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă trebuie să încetați să luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va scădea doza treptat. Acest lucru micșorează riscul de agravare al simptomelor.

Dacă suferiți de boala Parkinson, tratamentul cu Pramipexole Accord nu trebuie întrerupt brusc. O întrerupere bruscă poate determina apariția unei afecțiuni medicale denumite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătatea dumneavoastră. Simptomele includ:

- achinezie (absența mișcărilor musculare)
- rigiditate musculară

- febră
- tensiune arterială instabilă
- tahicardie (creșterea frecvenței bătăilor inimii)
- confuzie
- reducerea nivelului de conștiență (de exemplu comă)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse au fost clasificate, în ceea ce privește frecvența, utilizând următoarea convenție:

| | |
|---------------------------------|---|
| Foarte frecvente: | pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori |
| Frecvente: | pot afecta până la 1 din 10 utilizatori |
| Mai puțin frecvente: | pot afecta până la 1 din 100 utilizatori |
| Rare: | pot afecta până la 1 din 1.000 utilizatori |
| Foarte rare: | pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori |
| Cu frecvență necunoscută | Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile |

Dacă suferiți de boala Parkinson, puteți manifesta următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Somnolență
- Amețeli
- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Impulsul de a vă comporta într-un mod neobișnuit
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Oboseală
- Lipsă de somn (insomnie)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edeme periferice)
- Durere de cap
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Alterare a vederii
- Vărsături (stare de rău)
- Pierdere în greutate, inclusiv scăderea apetitului alimentar

Mai puțin frecvente:

- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)
- Delir
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu debut brusc
- Amnezie (tulburări de memorie)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)
- Creștere în greutate
- Reacții alergice (de exemplu erupție cutanată, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)

- Leșin
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor)*.
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- Neliniște
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Delir (scăderea gradului de conștiență, confuzie, pierderea simțului realității)

Rare:

- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexole Accord: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (*dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 2762 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât „mai puțin frecvent”.

Dacă suferiți de alte indicații, puteți să manifestați următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente:

- Greață (senzație de rău)

Frecvente:

- Modificări ale ritmului somnului, cum sunt insomnie și somnolență
- Oboseală (fatigabilitate)
- Dureri de cap
- Vise neobișnuite
- Constipație
- Amețeli
- Vărsături (stare de rău)

Mai puțin frecvente:

- Impuls de a se comporta într-un mod neobișnuit*
- Insuficiență cardiacă (probleme la nivelul inimii care pot provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor) *.
- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic*
- Creșterea apetitului pentru alimente (dorință necontrolată de a mânca, hiperfagie)
- Dischinezie (de exemplu mișcări involuntare, anormale ale extremităților membrelor)
- Hiperchinezie (creșterea numărului de mișcări și imposibilitatea de a sta liniștit)*
- Paranoia (de exemplu frică excesivă pentru propria persoană)*

- Delir*
- Amnezie (tulburare de memorie)*
- Halucinații (vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există)
- Confuzie
- Somnolență excesivă în timpul zilei și episoade de somn cu instalare bruscă
- Creștere în greutate
- Hipotensiune arterială (presiune sanguină scăzută)
- Exces de lichid, mai ales la nivelul picioarelor (edeme periferice)
- Reacții alergice (de exemplu erupție la nivelul pielii, mâncărime, reacție de hipersensibilitate)
- Leșin
- Neliniște
- Modificări a vederii
- Scădere în greutate, inclusiv scăderea apetitului pentru alimente
- Dispnee (dificultăți în respirație)
- Sughituri
- Pneumonie (infecție a plămânilor)*
- Incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - Dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei.
 - Modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
 - Dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli
 - Creșterea apetitului pentru alimente (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)*
- Episoade maniacale (agitație, senzație de euforie sau hiperexcitare)*
- Delir (scăderea gradului de conștiință, confuzie, pierderea simțului realității)*

Cu frecvență necunoscută:

- După oprirea sau reducerea tratamentului cu Pramipexole Accord: pot apărea depresie, apatie, anxietate, oboseală, transpirații sau durere (numit sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminei sau DAWS (*dopamine agonist withdrawal syndrome*)).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; el va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

Pentru reacțiile adverse marcate cu * o estimare precisă a frecvenței nu este posibilă, deoarece aceste reacții adverse nu au fost observate în studiile clinice, ce au inclus 1395 pacienți tratați cu pramipexol. Categoria de frecvență este posibil să nu fie mai mare decât „mai puțin frecvente”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V***. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pramipexole Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pramipexole Accord

Substanța activă este pramipexol.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,125 mg, echivalent cu pramipexol 0,088 mg.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,25 mg, echivalent cu pramipexol 0,18 mg.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 0,5 mg, echivalent cu pramipexol 0,35 mg.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,0 mg, echivalent cu pramipexol 0,7 mg.

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de pramipexol monohidrat 1,1 mg, echivalent cu pramipexol 1,5 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal, povidonă K 30 și stearat de magneziu.

Cum arată Pramipexole Accord și conținutul ambalajului

Pramipexole Accord 0,088 mg comprimate sunt comprimate rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I1” pe una din fețe și simple pe cealaltă față.

Pramipexole Accord 0,18 mg comprimate sunt Comprimate rotunde, netede, cu muchii rotunjite de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I” și „2” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Pramipexole Accord 0,35 mg comprimate sunt Comprimate rotunde, netede, cu muchii rotunjite de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I” și „3” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Pramipexole Accord 0,7 mg comprimate sunt Comprimate rotunde, netede, cu muchii rotunjite, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I” și „4” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Pramipexole Accord 1,1 mg comprimate sunt Comprimate rotunde, netede, cu muchii rotunjite de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „I” și „5” pe una din fețe, de ambele părți ale liniei mediane, și marcate cu linie mediană pe cealaltă față.

Toate concentrațiile de Pramipexole Accord comprimate sunt disponibile în blistere din aluminiu/ aluminiu a câte 10 comprimate, în cutii care conțin 3 sau 10 blistere (30 sau 100 comprimate).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spania

Fabricantul

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Produsul medicinal nu mai este autorizat