

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 2 mg de clorhidrato de apomorfina, equivalente a 1,71 mg de apomorfina. Para excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido sublingual.

El comprimido de 2 mg es de color rojo ladrillo, con forma pentagonal y en relieve “2” en un lado y el símbolo de Abbott en el otro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la disfunción eréctil en el hombre, definida como la incapacidad para conseguir o mantener una erección suficiente para una relación sexual satisfactoria.

Para que Uprima sea eficaz se requiere estimulación sexual.

4.2 Posología y forma de administración

Para uso sublingual. El comprimido debe colocarse debajo de la lengua y dejar que se disuelva.

Uso en adultos

Se debe administrar un comprimido aproximadamente 20 minutos antes de la actividad sexual. Se recomienda que el paciente empiece con la dosis de 2 mg. En las administraciones siguientes se puede aumentar la dosis a 3 mg, si es necesario, hasta alcanzar el efecto clínico deseado.

Debe dejarse que transcurra un tiempo mínimo de 8 horas antes de la administración de la siguiente dosis.

El paciente debe ser instruido por un profesional médico sobre la técnica apropiada de administración de Uprima. Se debe advertir al paciente que tiene que beber un poco de agua antes de tomar Uprima para favorecer la disolución del comprimido. Deberá colocarse un comprimido de Uprima bajo la lengua. En la mayoría de los pacientes el comprimido se disolverá completamente a los 10 minutos. Si después de 20 minutos queda una cantidad residual se puede tragar. Para que Uprima sea eficaz se requiere estimulación sexual. El paciente debe iniciar la actividad sexual y proceder al coito cuando se sienta preparado. El comienzo medio del efecto se produce aproximadamente a los 18-19 minutos después de que el comprimido se coloca debajo de la lengua; el tiempo de comienzo varía según el paciente.

Uso en ancianos

No se requiere ajuste de la dosis en ancianos

Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se observó un aumento en los valores de AUC de apomorfina y prolongación de la vida media de eliminación. Sin embargo, el valor de C_{max} no se alteró significativamente. En pacientes con alteración grave de la función renal, la dosis máxima se debe limitar a 2 mg.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática se observaron aumentos significativos en los valores de AUC, C_{max} y vida media de eliminación de apomorfina. Debido al potencial de alto riesgo de aparición de reacciones adversas en esta población, los pacientes con alteración significativa de la función hepática sólo deberán tomar Uprima si el beneficio es superior al riesgo. Dichos pacientes pueden comenzar con la dosis de 2 mg y tener precaución al aumentar la dosis.

Uso en niños

Uprima no está indicado para el uso en niños.

4.3 Contraindicaciones

Uprima está contraindicado en los siguientes casos:

En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de la formulación del comprimido.

En pacientes con angina inestable grave, infarto de miocardio reciente, fallo cardiaco grave o hipotensión y otras condiciones en las que la actividad sexual no se aconseje.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de considerar el tratamiento farmacológico, se debería realizar un historial médico y un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas subyacentes. Antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debería considerar el potencial riesgo cardíaco inherente que supone la reanudación de la actividad sexual en cada paciente, valorando su condición e historial médico.

No se sabe si Uprima se eficaz en pacientes con la médula espinal dañada, esclerosis múltiple y en pacientes en los que se ha realizado una prostatectomía o cirugía pélvica. No se ha establecido la eficacia en pacientes diabéticos.

Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben usarse con precaución en pacientes con deformidad anatómica del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), ya que Uprima no se ha estudiado suficientemente en estas poblaciones.

Uprima, extraordinariamente, puede producir un síndrome transitorio vasovagal que puede manifestarse como un desmayo/síncope autolimitante (incidencia <0,2% a la dosis recomendada). Casi todos los episodios de síncope (>90%) estuvieron precedidos por pródromos de síntomas, que incluyeron náuseas de leves a graves, vómitos, palidez, sudoración/sofocos y vértigo o aturdimiento. Si los pacientes experimentan los síntomas prodromales no deben intentar levantarse, sino que deben tumbarse y levantar las piernas hasta que desaparezcan los síntomas.

Uprima se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión no controlada, hipotensión conocida y en aquellos pacientes con historia de hipotensión postural. Se han observados descensos agudos de la presión sanguínea tras a administración de Uprima. Los ancianos pueden ser mas propensos a dichas situaciones y son mas susceptibles a cualquier otra consecuencia perjudicial.

Uprima debe utilizarse con precaución en pacientes que están tomando medicameoteos antihipertensivos o nitratos debido a la posibilidad de hipotensión (ver sección 4.5.)

Uprima debe utilizarse con precaución en pacientes con función renal o hepática comprometida (ver sección 4.2) .

No está indicado su uso en mujeres.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Uprima en combinación con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que apomorfina se metaboliza principalmente por sulfación y glucuronidación, no se espera que los compuestos que inhiben o inducen las isoformas del citocromo P450 afecten la farmacocinética de apomorfina.

Se ha estudiado la combinación de Uprima con nitratos y antihipertensivos (inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (ECA), beta bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio y bloqueantes alfa₁). Los únicos hallazgos significativos fueron en el grupo de pacientes que estaban tomando nitratos. Una proporción (4/40) de estos pacientes experimentó síntomas vasovagales y descensos significativos de la tensión arterial en reposo cuando se administró Uprima a una dosis superior a la recomendada (5 mg). Por lo tanto se recomienda tener precaución cuando se administre Uprima a pacientes que estén tomando nitratos.

Los estudios de interacción y la experiencia clínica con clorhidrato de ondansetron, maleato de proclorperazina y domperidona indicaron que estos fármacos pueden administrarse de forma segura con Uprima. No se han realizado estudios de Uprima en combinación con otros antieméticos, por lo que otras combinaciones no están recomendadas.

Uprima no debe administrarse en combinación con otros agonistas o antagonistas de dopamina que actúen por vía central, debido a las potenciales interacciones farmacodinámicas.

No se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos para la disfunción eréctil, antidepresivos, anticonvulsivantes u otros medicamentos que actúan en el SNC, sin embargo la experiencia clínica no ha indicado la presencia de interacciones.

Estudios de interacción en voluntarios, en los que se dio alcohol con Uprima, indicaron que la ingesta simultánea de alcohol puede causar un aumento de la incidencia y el alcance de la hipotensión. Adicionalmente, la ingesta de alcohol puede disminuir el rendimiento sexual.

4.6 Embarazo y lactancia

Uprima no está indicado para el uso en mujeres.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Uprima. No se conoce si Uprima puede causar daño fetal en la mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora de la mujer. También se desconoce si apomorfina pasa a la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas. Debido a que algunos pacientes pueden experimentar vértigo, aturdimiento y extraordinariamente, síncope, no deben ocuparse en actividades como conducir o utilizar maquinaria durante al menos las dos horas siguientes a la administración de Uprima o hasta que dichos síntomas hayan desaparecido completamente.

4.8 Reacciones adversas

Más de 4000 pacientes han recibido al menos una dosis de Uprima en los estudios clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes observadas en pacientes que tomaron 2 ó 3 mg de Uprima fueron náuseas y cefaleas, apareciendo ambas en un 7 % de los pacientes, y mareos en un 4 % de los pacientes.

La tabla 1 muestra las reacciones adversas detectadas durante los ensayos clínicos y tras la comercialización del producto. Las reacciones adversas detectadas tras la comercialización del producto se identifican con un asterisco.

Las reacciones adversas se muestran por órganos y aparatos. Dentro de los órganos y aparatos, las reacciones adversas se agrupan por frecuencia, utilizando los siguientes grupos: frecuentes >1/100, <1/10, poco frecuentes >1/1000, <1/100, muy raras <1/10.000.

Tabla 1.Reacciones adversas		
Órganos y aparatos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Infección
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema)*
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza, mareos y somnolencia
	Poco frecuente	Síndrome transitorio vasovagal, Síncope ¹
	Muy rara	Parestesia, principalmente en boca, labios y lengua*
Trastornos vasculares	Frecuente	Vasodilatación (sofocos)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Rinitis, faringitis, bostezos, empeoramiento de la tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náuseas, dispepsia
	Poco frecuente	Estomatitis*, úlceras en la boca* Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sudoración
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Dolor, alteración del gusto
Trastornos del oído y del laberinto	Muy rara	Vértigo*

¹Ver sección 4.4 .

* Reacciones adversas tras la comercialización del producto.

Se han recibido notificaciones raras de efectos adversos en parejas de pacientes que han tomado Uprima

4.9 Sobredosis

En dosis altas, Uprima puede inducir vómitos. Si se tragan los comprimidos la biodisponibilidad de apomorfina se reducirá por un metabolismo de primer paso. No existe antídoto específico disponible para Uprima. El tratamiento debe ser de soporte y sintomático. Es aconsejable controlar los signos vitales como presión sanguínea y frecuencia cardíaca. Deben tomarse medidas para evitar la posible hipotensión ortostática. Puede considerarse el empleo de maleato de domperidona, un antagonista de dopamina que actúa de forma periférica y que se utiliza para combatir los efectos eméticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos empleados en la disfunción eréctil (código ATC GO4B E). Apomorfina es una terapia sublingual para el tratamiento de la disfunción eréctil y actúa a través de un mecanismo de acción central. Predominantemente es un agonista dopaminérgico similar a los receptores D₂, con selectividad por los receptores D₂, D₃ y D₄ de 10-100 veces mayor que por los receptores D₁ y D₅ en las células relevantes. Actúa en el sistema nervioso central, particularmente en la región hipotalámica del cerebro que se sabe está involucrada en la mediación de la erección. Los efectos erectogénicos de apomorfina aparecen por medio de una señal dopaminérgica a través de vías oxitocinérgicas. A continuación, estas señales actúan de mediadores de las acciones locales del óxido

nítrico, la conversión de GTP a GMPc y la subsiguiente relajación del músculo liso en el cuerpo cavernoso, conduciendo a hiperemia del cuerpo cavernoso y erección.

El perfil farmacodinámico clínico de apomorfina es consistente con su actividad dopaminérgica.

En los ensayos de Fase III, Uprima con dosis de 2 mg y 3 mg fue estadísticamente superior a placebo para el parámetro primario de eficacia considerado como el porcentaje de intentos de coito con resultado de erección lo bastante firmes para la realización del coito, mostrando una respuesta del 45 % aproximadamente con 2 mg (comparado con un 35 % con placebo) y del 50 % aproximadamente con 3 mg (comparado con un 30 % con placebo).

El tiempo medio de comienzo de la erección para Uprima fue 18-19 minutos, aproximadamente (intervalo de confianza 16-21 minutos, aproximadamente).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración sublingual, apomorfina alcanza concentraciones plasmáticas de forma relativamente rápida (ver a continuación). Apomorfina es rápidamente aclarada del plasma con una semi-vida de eliminación aparente de 3 horas, aproximadamente. Debido al extenso metabolismo de primer paso, Uprima parece ser casi ineficaz cuando se traga, observándose sólo el 1-2% de la actividad después de la administración intravenosa o subcutánea.

Absorción: apomorfina se absorbe rápidamente de la cavidad sublingual y puede ser detectada en plasma en los 10 minutos siguientes a la colocación del comprimido debajo de la lengua. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 40 - 60 minutos, aproximadamente. Las concentraciones crecientes de los comprimidos sublinguales de Uprima producen aumentos proporcionales a la dosis en C_{max} y AUC_{∞} . La biodisponibilidad de los comprimidos sublinguales de apomorfina, en relación con la administración subcutánea, es aproximadamente del 17-18%.

Distribución: apomorfina se une a las proteínas plasmáticas en un 90% aproximadamente, principalmente a la albúmina. La unión es independiente de la concentración entre 1^o y 1.000 ng/ml, lo que sobrepasa el rango de concentración alcanzado con las dosis recomendadas.

Metabolismo: apomorfina es metabolizada extensamente, principalmente a través de una conjugación con ácido glucurónico o sulfato. También se metaboliza por N-desmetilación conduciendo a la formación de norapomorfina que se convierte en conjugados glucurónido y sulfato. El principal metabolito en el plasma de los sujetos que reciben una dosis sublingual única de apomorfina es sulfato de apomorfina. Los glucurónidos de apomorfina y norapomorfina se encuentran en el plasma a concentraciones menores. No se espera que estos conjugados sean farmacológicamente activos. Datos *in vitro* sugieren que no es probable que Uprima inhiba el metabolismo de otros fármacos por las isoformas CYP1A2, 3A4, 2C9, 2C19 ó 2D6 del citocromo P450.

Eliminación: después de una dosis sublingual de 2 mg de apomorfina- C^{14} , la radiactividad se eliminó en orina (93%) y heces (16%). Menos del 2% de la dosis de apomorfina fue excretada en la orina como apomorfina libre.

Poblaciones especiales:

Ancianos

Se investigó la farmacocinética de apomorfina (5 mg) en varones sanos mayores de 65 años. El T_{max} fue un 36% mayor y la C_{max} fue un 21% más baja en ancianos que en jóvenes. La AUC fue un 11% mayor en ancianos. Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

Insuficiencia renal

La AUC de apomorfina aumentó un 4% en sujetos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 40-80 ml/min/1,73 m²), un 52% en los casos moderados (10-40 ml/min/1,73 m²) y un 67% en los casos graves (< 10 ml/min/1,73 m²). Se predijo que la vida media de eliminación terminal

aparente de apomorfin a aumentaría en 0,24 h con cada descenso de 10/ml/min/1,73 m² en el aclaramiento de creatinina. La C_{max} no se vió afectada de forma significativa. Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

Insuficiencia hepática

Los valores medios de C_{max} y AUC fueron de 16-62% y de 35-68% mayores, respectivamente, en sujetos con diversos grados de insuficiencia hepática comparado con los sujetos normales. La vida media de eliminación terminal aparente de 2 mg de apomorfin a fue de 1.8 – 3.5 h en pacientes con insuficiencia hepática comparado con la de 1,9 h en sujetos normales. Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelaron que no existe peligro especial para los humanos basándose en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y carcinogenicidad. Apomorfin a no tiene efecto en la fertilidad de ratas macho. Los hallazgos observados en animales incluyeron cambios en el comportamiento, atrofia de la retina, tumores de células Leydig, y cambios hematológicos. Todos estos acontecimientos, ocurrieron a niveles de exposición mucho mayores que los utilizados en los ensayos clínicos, estaban relacionados con la especie, y no se consideraron relacionados con el uso clínico de Uprima.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Ácido cítrico
Estearato de magnesio
Ácido ascórbico
Edetato disódico
Dióxido de silicio
Óxido de hierro rojo (E172)
Acesulfamo de potasio
Saborizante naranja menta (WONF WL-28499)
Manitol

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envases blister de aluminio/aluminio formado en frío.

Envases que contienen 1,2,3, 4 y 8 comprimidos sublinguales.
No se comercializan todos los tamaños de envase.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd,
Quenborough,
Kent ME 11 5EL,
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO

EU/1/01/180/001-005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

28.05.01

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 3 mg de clorhidrato de apomorfina, equivalente a 2,56 mg de apomorfina. Para excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos sublinguales.

El comprimido de 3 mg es de color rojo ladrillo, con forma triangular y en relieve “3” en un lado y el símbolo de Abbott en el otro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la disfunción eréctil en el hombre, definida como la incapacidad para conseguir o mantener una erección suficiente para una relación sexual satisfactoria.

Para que Uprima sea eficaz se requiere estimulación sexual.

4.2 Posología y forma de administración

Para uso sublingual. El comprimido debe colocarse debajo de la lengua y dejar que se disuelva.

Uso en adultos

Se debe administrar un comprimido aproximadamente 20 minutos antes de la actividad sexual. Se recomienda que el paciente empiece con la dosis de 2 mg. En las administraciones siguientes se puede aumentar la dosis a 3 mg, si es necesario, hasta alcanzar el efecto clínico deseado.

Debe dejarse que transcurra un tiempo mínimo de 8 horas antes de la administración de la siguiente dosis.

El paciente debe ser instruido por un profesional médico sobre la técnica apropiada de administración de Uprima. Se debe advertir al paciente que tiene que beber un poco de agua antes de tomar Uprima para favorecer la disolución del comprimido. Deberá colocarse un comprimido de Uprima bajo la lengua. En la mayoría de los pacientes el comprimido se disolverá completamente a los 10 minutos. Si después de 20 minutos queda una cantidad residual se puede tragar. Para que Uprima sea eficaz se requiere estimulación sexual. El paciente debe iniciar la actividad sexual y proceder al coito cuando se sienta preparado. El comienzo medio del efecto se produce aproximadamente a los 18-19 minutos después de que el comprimido se coloca debajo de la lengua; el tiempo de comienzo varía según el paciente.

Uso en ancianos

No se requiere ajuste de la dosis en ancianos

Uso en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se observó un aumento en los valores de AUC de apomorfina y prolongación de la vida media de eliminación. Sin embargo, el valor de C_{max} no se alteró significativamente. En pacientes con alteración grave de la función renal, la dosis máxima se debe limitar a 2 mg.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática se observaron aumentos significativos en los valores de AUC, C_{max} y vida media de eliminación de apomorfina. Debido al potencial de alto riesgo de aparición de reacciones adversas en esta población, los pacientes con alteración significativa de la función hepática sólo deberán tomar Uprima si el beneficio es superior al riesgo. Dichos pacientes pueden comenzar con la dosis de 2 mg y tener precaución al aumentar la dosis.

Uso en niños

Uprima no está indicado para el uso en niños.

4.3 Contraindicaciones

Uprima está contraindicado en los siguientes casos:

En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de la formulación del comprimido.

En pacientes con angina inestable grave, infarto de miocardio reciente, fallo cardíaco grave o hipotensión y otras condiciones en las que la actividad sexual no se aconseje.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de considerar el tratamiento farmacológico, se debería realizar un historial médico y un examen físico completo para diagnosticar la disfunción eréctil y determinar las causas subyacentes. Antes de iniciar cualquier tratamiento para la disfunción eréctil, el médico debería considerar el potencial riesgo cardíaco inherente que supone la reanudación de la actividad sexual en cada paciente, valorando su condición e historial médico.

No se sabe si Uprima se eficaz en pacientes con la médula espinal dañada, esclerosis múltiple y en pacientes en los que se ha realizado una prostatectomía o cirugía pélvica. No se ha establecido la eficacia en pacientes diabéticos.

Los agentes para el tratamiento de la disfunción eréctil deben usarse con precaución en pacientes con deformidad anatómica del pene (tales como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie), ya que Uprima no se ha estudiado suficientemente en estas poblaciones.

Uprima, extraordinariamente, puede producir un síndrome transitorio vasovagal que puede manifestarse como un desmayo/síncope autolimitante (incidencia <0,2% a la dosis recomendada). Casi todos los episodios de síncope (>90%) estuvieron precedidos por pródromos de síntomas, que incluyeron náuseas de leves a graves, vómitos, palidez, sudoración/sofocos y vértigo o aturdimiento. Si los pacientes experimentan los síntomas prodromales no deben intentar levantarse, sino que deben tumbarse y levantar las piernas hasta que desaparezcan los síntomas.

Uprima se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión no controlada, hipotensión conocida y en aquellos pacientes con historia de hipotensión postural. Se han observados descensos agudos de la presión sanguínea tras a administración de Uprima. Los ancianos pueden ser mas propensos a dichas situaciones y son mas susceptibles a cualquier otra consecuencia perjudicial.

Uprima debe utilizarse con precaución en pacientes que están tomando medicameoteos antihipertensivos o nitratos debido a la posibilidad de hipotensión (ver sección 4.5)

Uprima debe utilizarse con precaución en pacientes con función renal o hepática comprometida (ver sección 4.2) .

No está indicado su uso en mujeres.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Uprima en combinación con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que apomorfina se metaboliza principalmente por sulfación y glucuronidación, no se espera que los compuestos que inhiben o inducen las isoformas del citocromo P450 afecten la farmacocinética de apomorfina.

Se ha estudiado la combinación de Uprima con nitratos y antihipertensivos (inhibidores del enzima de conversión de la angiotensina (ECA), beta bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio y bloqueantes alfa₁). Los únicos hallazgos significativos fueron en el grupo de pacientes que estaban tomando nitratos. Una proporción (4/40) de estos pacientes experimentó síntomas vasovagales y descensos significativos de la tensión arterial en reposo cuando se administró Uprima a una dosis superior a la recomendada (5 mg). Por lo tanto se recomienda tener precaución cuando se administre Uprima a pacientes que estén tomando nitratos.

Los estudios de interacción y la experiencia clínica con clorhidrato de ondansetron, maleato de proclorperazina y domperidona indicaron que estos fármacos pueden administrarse de forma segura con Uprima. No se han realizado estudios de Uprima en combinación con otros antieméticos, por lo que otras combinaciones no están recomendadas.

Uprima no debe administrarse en combinación con otros agonistas o antagonistas de dopamina que actuen por vía central, debido a las potenciales interacciones farmacodinámicas.

No se han realizado estudios formales de interacción con otros medicamentos para la disfunción eréctil, antidepresivos, anticonvulsivantes u otros medicamentos que actúan en el SNC, sin embargo la experiencia clínica no ha indicado la presencia de interacciones.

Estudios de interacción en voluntarios, en los que se dio alcohol con Uprima, indicaron que la ingesta simultánea de alcohol puede causar un aumento de la incidencia y el alcance de la hipotensión. Adicionalmente, la ingesta de alcohol puede disminuir el rendimiento sexual.

4.6 Embarazo y lactancia

Uprima no está indicado para el uso en mujeres.

No se han realizado estudios de reproducción animal con Uprima. No se conoce si Uprima puede causar daño fetal en la mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora de la mujer. También se desconoce si apomorfina pasa a la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas. Debido a que algunos pacientes pueden experimentar vértigo, aturdimiento y extraordinariamente, síncope, no deben ocuparse en actividades como conducir o utilizar maquinaria durante al menos las dos horas siguientes a la administración de Uprima o hasta que dichos síntomas hayan desaparecido completamente.

4.8 Reacciones adversas

Más de 4000 pacientes han recibido al menos una dosis de Uprima en los estudios clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes observadas en pacientes que tomaron 2 ó 3 mg de Uprima fueron náuseas y cefaleas, apareciendo ambas en un 7 % de los pacientes, y mareos en un 4 % de los pacientes.

La tabla 1 muestra las reacciones adversas detectadas durante los ensayos clínicos y tras la comercialización del producto. Las reacciones adversas detectadas tras la comercialización del producto se identifican con un asterisco.

Las reacciones adversas se muestran por órganos y aparatos. Dentro de los órganos y aparatos, las reacciones adversas se agrupan por frecuencia, utilizando los siguientes grupos: frecuentes >1/100, < 1/10, poco frecuentes >1/1000, < 1/100, muy raras <1/10.000.

Tabla 1. Reacciones adversas		
Órganos y aparatos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Infección
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema)*
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza, mareos y somnolencia
	Poco frecuente	Síndrome transitorio vasovagal, Síncope ¹
	Muy rara	Parestesia, principalmente en boca, labios y lengua*
Trastornos vasculares	Frecuente	Vasodilatación (sofocos)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Rinitis, faringitis, bostezos, empeoramiento de la tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náuseas, dispepsia
	Poco frecuente	Estomatitis*, úlceras en la boca* Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sudoración
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Dolor, alteración del gusto
Trastornos del oído y del laberinto	Muy rara	Vértigo*

¹Ver sección 4.4.

* Reacciones adversas tras la comercialización del producto.

Se han recibido notificaciones raras de efectos adversos en parejas de pacientes que han tomado Uprima

4.9 Sobredosis

En dosis altas, Uprima puede inducir vómitos. Si se tragan los comprimidos la biodisponibilidad de apomorfina se reducirá por un metabolismo de primer paso. No existe antídoto específico disponible para Uprima. El tratamiento debe ser de soporte y sintomático. Es aconsejable controlar los signos vitales como presión sanguínea y frecuencia cardíaca. Deben tomarse medidas para evitar la posible hipotensión ortostática. Puede considerarse el empleo de maleato de domperidona, un antagonista de dopamina que actúa de forma periférica y que se utiliza para combatir los efectos eméticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos empleados en la disfunción eréctil (código ATC GO4B E). Apomorfina es una terapia sublingual para el tratamiento de la disfunción eréctil y actúa a través de un mecanismo de acción central. Predominantemente es un agonista dopaminérgico similar a los receptores D₂, con selectividad por los receptores D₂, D₃ y D₄ de 10-100 veces mayor que por los receptores D₁ y D₅ en las células relevantes. Actúa en el sistema nervioso central, particularmente en la región hipotalámica del cerebro que se sabe está involucrada en la mediación de la erección. Los efectos erectogénicos de apomorfina aparecen por medio de una señal dopaminérgica a través de vías oxitocinérgicas. A continuación, estas señales actúan de mediadores de las acciones locales del óxido

nítrico, la conversión de GTP a GMPc y la subsiguiente relajación del músculo liso en el cuerpo cavernoso, conduciendo a hiperemia del cuerpo cavernoso y erección.

El perfil farmacodinámico clínico de apomorfina es consistente con su actividad dopaminérgica.

En los ensayos de Fase III, Uprima con dosis de 2 mg y 3 mg fue estadísticamente superior a placebo para el parámetro primario de eficacia considerado como el porcentaje de intentos de coito con resultado de erección lo bastante firmes para la realización del coito, mostrando una respuesta del 45 % aproximadamente con 2 mg (comparado con un 35 % con placebo) y del 50 % aproximadamente con 3 mg (comparado con un 30 % con placebo).

El tiempo medio de comienzo de la erección para Uprima fue 18-19 minutos, aproximadamente (intervalo de confianza 16-21 minutos, aproximadamente).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración sublingual, apomorfina alcanza concentraciones plasmáticas de forma relativamente rápida (ver a continuación). Apomorfina es rápidamente aclarada del plasma con una semi-vida de eliminación aparente de 3 horas, aproximadamente. Debido al extenso metabolismo de primer paso, Uprima parece ser casi ineficaz cuando se traga, observándose sólo el 1-2% de la actividad después de la administración intravenosa o subcutánea.

Absorción: apomorfina se absorbe rápidamente de la cavidad sublingual y puede ser detectada en plasma en los 10 minutos siguientes a la colocación del comprimido debajo de la lengua. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 40 - 60 minutos, aproximadamente. Las concentraciones crecientes de los comprimidos sublinguales de Uprima producen aumentos proporcionales a la dosis en C_{max} y AUC_{∞} . La biodisponibilidad de los comprimidos sublinguales de apomorfina, en relación con la administración subcutánea, es aproximadamente del 17-18%.

Distribución: apomorfina se une a las proteínas plasmáticas en un 90% aproximadamente, principalmente a la albúmina. La unión es independiente de la concentración entre 1^o y 1.000 ng/ml, lo que sobrepasa el rango de concentración alcanzado con las dosis recomendadas.

Metabolismo: apomorfina es metabolizada extensamente, principalmente a través de una conjugación con ácido glucurónico o sulfato. También se metaboliza por N-desmetilación conduciendo a la formación de norapomorfina que se convierte en conjugados glucurónido y sulfato. El principal metabolito en el plasma de los sujetos que reciben una dosis sublingual única de apomorfina es sulfato de apomorfina. Los glucurónidos de apomorfina y norapomorfina se encuentran en el plasma a concentraciones menores. No se espera que estos conjugados sean farmacológicamente activos. Datos *in vitro* sugieren que no es probable que Uprima inhiba el metabolismo de otros fármacos por las isoformas CYP1A2, 3A4, 2C9, 2C19 ó 2D6 del citocromo P450.

Eliminación: después de una dosis sublingual de 2 mg de apomorfina- C^{14} , la radiactividad se eliminó en orina (93%) y heces (16%). Menos del 2% de la dosis de apomorfina fue excretada en la orina como apomorfina libre.

Poblaciones especiales:

Ancianos

Se investigó la farmacocinética de apomorfina (5 mg) en varones sanos mayores de 65 años. El T_{max} fue un 36% mayor y la C_{max} fue un 21% más baja en ancianos que en jóvenes. La AUC fue un 11% mayor en ancianos. Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.).

Insuficiencia renal

La AUC de apomorfina aumentó un 4% en sujetos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina de 40-80 ml/min/1,73 m²), un 52% en los casos moderados (10-40 ml/min/1,73 m²) y un 67% en los casos graves (< 10 ml/min/1,73 m²). Se predijo que la vida media de eliminación terminal

aparente de apomorfinina aumentaría en 0,24 h con cada descenso de 10/ml/min/1,73 m² en el aclaramiento de creatinina. La C_{max} no se vió afectada de forma significativa. (Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

Insuficiencia hepática

Los valores medios de C_{max} y AUC fueron de 16-62% y de 35-68% mayores, respectivamente, en sujetos con diversos grados de insuficiencia hepática comparado con los sujetos normales. La vida media de eliminación terminal aparente de 2 mg de apomorfinina fue de 1.8 – 3.5 h en pacientes con insuficiencia hepática comparado con la de 1,9 h en sujetos normales. (Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelaron que no existe peligro especial para los humanos basándose en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y carcinogenicidad. Apomorfinina no tiene efecto en la fertilidad de ratas macho. Los hallazgos observados en animales incluyeron cambios en el comportamiento, atrofia de la retina, tumores de células Leydig, y cambios hematológicos. Todos estos acontecimientos, ocurrieron a niveles de exposición mucho mayores que los utilizados en los ensayos clínicos, estaban relacionados con la especie, y no se consideraron relacionados con el uso clínico de Uprima.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Ácido cítrico
Estearato de magnesio
Ácido ascórbico
Edetato disódico
Dióxido de silicio
Óxido de hierro rojo (E172)
Acesulfamo de potasio
Saborizante naranja menta (WONF WL-28499)
Manitol

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Envases blister de aluminio/aluminio formado en frío.

Envases que contienen 1,2, 4,8 y 12 comprimidos sublinguales.
No se comercializan todos los tamaños de envase.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd,
Quenborough,
Kent ME 11 5EL,
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO

EU/1/01/180/006-010

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

28.05.2001

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. AUTORIZACIÓN(CIONES) DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**A. TITULAR(ES) DE LA(S) AUTORIZACIÓN(ES) DE FABRICACIÓN
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre o razón social del(de los) fabricante(s) responsables de la liberación de los lotes

Abbott Laboratories Limited, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom.

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **OTRAS CONDICIONES**

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante la presente decisión.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

2 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 1,71 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 comprimido sublingual

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

2 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 1,71 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

2 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

2 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 1,71 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

3 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

2 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 1,71 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

4 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

2 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 1,71 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

8 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS

TEXTO DEL BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 2 mg comprimidos sublinguales.
Clorhidrato de apomorfiná

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 2,56 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 comprimido sublingual

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 2,56 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

2 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/007

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 2,56 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

4 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/008

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 2,56 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

8 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

TEXTO DE LA CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales
clorhidrato de apomorfina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

3 mg de clorhidrato de apomorfina equivalen a 2,56 mg de apomorfina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene: manitol, potasio (como acesulfamo de potasio) y saborizante naranja menta (WONF WL-28499)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

12 comprimidos sublinguales

5. FORMA, Y SI ES NECESARIO, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía bucofaringea (sublingual)

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI ES NECESARIO

Antes de utilizar, consultar el prospecto adjunto.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (SI PROCEDE)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.
Queenborough
Kent ME 11 5 EL,
Reino Unido

12. NÚMERO DE REGISTRO COMUNITARIO

EU/1/01/180/010

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

16. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLISTERS O TIRAS

TEXTO DEL BLISTER

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales.
Clorhidrato de apomorfina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Abbott Laboratories Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Uprima y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Uprima
3. Cómo tomar Uprima
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Uprima
6. Información adicional

Uprima 2mg comprimidos sublinguales

clorhidrato de apomorfina

Cada comprimido contiene 2 mg de clorhidrato de apomorfina, equivalente a 1.71 mg de apomorfina. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido cítrico, estearato de magnesio, ácido ascórbico, edetato disódico, dióxido de silicio, óxido de hierro rojo (E172), acesulfamo de potasio, saborizante naranja menta (WONF WL-28499) y manitol

El titular de la autorización de comercialización y el fabricante de Uprima es Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, Reino Unido.

1. QUÉ ES UPRIMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Uprima comprimidos son comprimidos sublinguales que contiene cada uno 2 mg de apomorfina (como clorhidrato). Los comprimidos de 2 mg están disponibles en envases de 1, 2, 3, 4, y 8 comprimidos sublinguales. No se comercializan todos los tamaños de envase.

Uprima 2 mg comprimidos son de color rojo ladrillo, con forma pentagonal y en relieve “2” en un lado y el símbolo de Abbott en el otro.

Uprima es un medicamento conocido como agonista dopaminérgico que ayuda al hombre a conseguir la erección por estimulación de la región del cerebro llamada hipotálamo, ayudando así a producir las señales naturales que inician el proceso de erección en el pene. Para que uprima funcione se requiere que haya estimulación sexual. Uprima es diferente a la morfina, y no tiene propiedades similares a la morfina y no produce adicción.

Uprima es una terapia para el tratamiento de los hombres con disfunción eréctil (algunas veces llamada DE o impotencia). Esta es una condición por la cual un hombre no puede alcanzar o mantener un pene lo suficientemente duro (erección) para una relación sexual satisfactoria.

2. ANTES DE TOMAR UPRIMA

No tome Uprima si:

- ha tenido alguna reacción alérgica a apomorfina o a alguno de los ingredientes de Uprima. Los posibles signos de una reacción alérgica incluyen erupción, picor, labios o cara tumefactos y falta de aliento. Informe a su médico si tiene alguno de ellos.

- tiene angina grave inestable, fallo cardíaco grave o hipotensión y otra condición médica que pudiera hacer peligrosa la práctica de actividad sexual. Siempre informe a su médico de su historial médico.

Informe a su médico sí:

- tiene una deformidad o enfermedad del pene, ya que puede ser necesario una atención especial cuando se usan medicamentos como Uprima .
- experimenta mareos/aturdimiento grave o se siente mareado después de tomar Uprima, especialmente si además tiene náuseas graves o vómitos, sudoración, palidez o calor excesivo. En estos casos no debe intentar levantarse. Si experimenta estos síntomas o se siente mareado, tumbese y levante las piernas. La sensación de mareo deberá desaparecer.
- está tomando nitratos (a menudo utilizado para aliviar la angina o dolores en el pecho) o cualquiera de los medicamentos para la hipertensión (presión arterial alta).
- si tiene problemas de hígado o riñón. Su médico puede que necesite considerar la conveniencia de que usted tome Uprima y/o la dosis apropiada.
- si tiene la tensión alta o baja o si tiene tendencia a crisis de vértigo o desmayos.
- si está tomando otro tratamiento para la disfunción eréctil. Uprima no debe utilizarse con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Uprima no debe administrarse a niños menores de 18 años. No se requiere un ajuste de la dosis en ancianos.

Toma de Uprima con los alimentos y bebidas:

Tomar alcohol con Uprima puede aumentar las reacciones adversas, en particular la baja presión sanguínea. Además, tomar alcohol puede dificultar el alcance de la erección.

Embarazo/Lactancia

No para uso en mujeres

Conducción y uso de máquinas:

Debido a que algunos pacientes pueden presentar mareos, aturdimiento y excepcionalmente desmayos, se recomienda no conducir o manejar maquinaria durante las 2 horas siguientes a la toma de Uprima o hasta que esos síntomas se hayan resuelto completamente.

Toma de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico si:

- está tomando nitratos (a menudo utilizados para aliviar la angina o los dolores de pecho) u otro medicamento para la hipertensión (presión arterial alta).
- está tomando medicamentos que afectan al sistema dopaminérgico (a menudo utilizados para tratar el Parkinson), para alteraciones de la mente o para prevenir vómitos.

También debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. CÓMO TOMAR UPRIMA

Su médico decidirá la dosis de Uprima que es adecuada para usted. No tome más comprimidos de los que su médico le ha prescrito. Todos los pacientes deben comenzar con un comprimido de 2 mg. Si su erección no es suficiente para una actividad sexual satisfactoria con esta dosis y no ha experimentado reacciones adversas, puede aumentar la dosis a un comprimido de 3 mg después de consultar a su médico. No debe tomar más de 3 mg en un periodo de 8 horas.

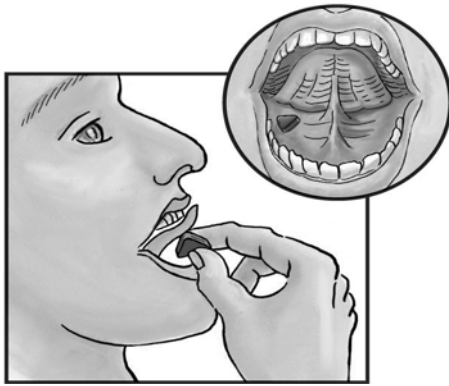


Figura 1

Cuando tome Uprima:

- Tome un poco de agua para humedecer la boca
- Coloque un comprimido de Uprima debajo de la lengua (ver Figura 1). El comprimido no hace efecto si se traga.
- Deje que el comprimido se disuelva debajo de la lengua (sí queda algún residuo del comprimido después de 20 minutos, se puede tragar).
- La actividad sexual puede comenzar cuando se coloca Uprima debajo de la lengua y puede proceder a la realización del coito cuando usted y su pareja estén preparados.
- Normalmente la erección se alcanza en menos de 20 minutos, aunque el tiempo depende de cada individuo.

No debe tomar más de 3mg de Uprima en un periodo de ocho horas.

Si Uprima no le ayuda a alcanzar una erección satisfactoria informe a su médico, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis.

Solo debe tomar Uprima como le ha indicado su médico. Si toma demasiados comprimidos o una dosis incorrecta, informe a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Uprima puede tener efectos adversos que generalmente son de naturaleza leve y pasajera.

Las reacciones adversas frecuentes son vómitos, náuseas, dolor de cabeza, vértigo, bostezos, somnolencia, infección, dolor de garganta, dolor, empeoramiento de la tos, rinitis, sofocos, cambios en el gusto, ardor de estómago y sudoración.

Excepcionalmente se han producido desmayos. Si se siente mareado siga las instrucciones dadas anteriormente, en el apartado **"Informe a su médico si:"**.

Efectos indeseables poco frecuentes son las reacciones en la boca, incluyendo la estomatitis (inflamación de la membrana mucosa de la boca) y úlceras en la boca. Efectos indeseables muy raros son las reacciones alérgicas, incluyendo angioedema (hinchazón de la piel y membranas mucosas que rodean la cara, labios y/o lengua), sensaciones anómalas (tales como hormigueo o dolor) en la boca y mareos.

Raramente, se han notificado efectos indeseables en las parejas de pacientes que habían tomado Uprima.

Si tiene dolor de pecho durante el coito, debe interrumpirlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si tiene alguna reacción adversa que sea grave o prolongada debe informar a su médico. Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE UPRIMA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar Uprima en el envase original. No usar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase o si el envase está roto o manipulado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Belgique/België/Belgien

Abbott SA
Parc Scientifique
Rue Du Bosquet, 2
B-1348 Ottignies/Louvain-La-Neuve
Tél/Tel: + 32 10 475311

Luxembourg/Luxemburg

Abbott SA
Parc Scientifique
Rue Du Bosquet, 2
B-1348 Ottignies/Louvain-La-Neuve
Belgique/Belgien
Tél: + 32 10 475311

Česká republika

Abbott Laboratories s. r. o.
Hadovka Office Park
Evropská 2590/33d
CZ-160 00 Praha 6
Tel: + 420 267 292 111

Magyarország

Abbott Laboratories (Magyarország)
Kft.
Teve u. 1/a-c.
H-1139 Budapest
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Abbott Laboratories A/S
Smakkedalen 6
DK-2820 Gentofte
Tlf: + 45 39 77-00-00

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
79, Simpson Street,
Marsa HMR 14,
Malta.
Tel: + 356 22983201

Deutschland

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

Nederland

Abbott BV
Siriusdreef 51
NL-2132 WT Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 5544400

Eesti

Abbott Laboratories Baltics
Vienibas 87h
LV-1004 Riia
Läti
Tel: + 371 7605580

Norge

Abbott Norge AS
PO Box 1, N-1330 Fornebu
Martin Linges vei 25, N-1367
Snarøya
Tlf: +47 81 55 99 20

Ελλάδα

Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)Α.Β.Ε.Ε.
Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512
GR 174 56 Άλιμος, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 0 99 85 222

Österreich

Abbott Ges.m.b.H.
Perfektastraße 86
A-1230 Wien
Tel: + 43 1 891-22

España

Abbott Laboratories, S.A.
Avenida de Burgos, 91
E-28050 Madrid
Tel: + 34 9 1 337-5200

Polska

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 41
PL-02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 606-10-50

France

Abbott France
10, rue d'Arcueil
BP 90233
F-94528 Rungis Cedex
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

Ireland

Abbott Laboratories, Ireland Ltd
4051 Kingswood Drive
Citywest Business Campus
IRL1 – Dublin 24,
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær Tel: + 354 535 7000

Italia

Abbott SpA
I-04010 Campoverde Di Aprilia
(Latina)
Tel: + 39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Θεοτόκη 4B
1055 Λευκωσία
Τηλ.: + 357 22 34 74 40

Latvija

Abbott Laboratories Baltics
Vienibas 87h
LV-1004 Rīga
Tel: + 371 7605580

Lietuva

Abbott Laboratories Baltics
Vienibas 87h
LV-1004 Rīga
Latvia
Tel: + 371 7605580

Portugal

Abbott Laboratorios, Lda.
Rua Cidade De Córdova, 1-A
Alfragide
P-2610-038 Amadora
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

Slovenija

Abbott Laboratories S.A.
Podružnica Ljubljana
Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 (1) 43 22 322

Slovenská republika

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.
Trnavská cesta 70
SK-821 02 Bratislava 2
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

Suomi/Finland

Abbott OY
Pihatörmä 1a/Gårdsbrinken 1a
FIN-02240 Espoo/Esbo
Puh/Tlf: + 358 (0) 9 7518 4120

Sverige

Abbott Scandinavia AB
Box 509/Gårdsvägen 8
S-169 29 Solna/S-169 70 Solna
Tlf: + 46 (0) 8 5465 67 00

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd
Abbott House
Norden Road
Maidenhead
Berkshire SL6 4XE-UK
Tel: + 44 (0) 1628 773355

Este prospecto fue aprobado el

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto se explica:

1. Qué es Uprima y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Uprima
3. Cómo tomar Uprima
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Uprima
6. Información adicional

Uprima 3 mg comprimidos sublinguales clorhidrato de apomorfina

Cada comprimido contiene 3 mg de clorhidrato de apomorfina, equivalente a 2,56 mg de apomorfina. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido cítrico, estearato de magnesio, ácido ascórbico, edetato disódico, dióxido de silicio, óxido de hierro rojo (E172), acesulfamo de potasio, saborizante naranja menta (WONF WL-28499) y manitol

El titular de la autorización de comercialización y el fabricante de Uprima es Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Kent ME11 5EL, Reino Unido.

1. QUÉ ES UPRIMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Uprima comprimidos son comprimidos sublinguales que contiene cada uno 3 mg de apomorfina (como clorhidrato). Los comprimidos de 3 mg están disponibles en envases de 1, 2, 4, 8 y 12 comprimidos sublinguales. No se comercializan todos los tamaños de envase.

Uprima 3 mg comprimidos son de color rojo ladrillo, con forma triangular y en relieve “3” en un lado y el símbolo de Abbott en el otro.

Uprima es un medicamento conocido como agonista dopaminérgico que ayuda al hombre a conseguir la erección por estimulación de la región del cerebro llamada hipotálamo, ayudando así a producir las señales naturales que inician el proceso de erección en el pene. Para que uprima funcione se requiere que haya estimulación sexual. Uprima es diferente a la morfina, y no tiene propiedades similares a la morfina y no produce adicción.

Uprima es una terapia para el tratamiento de los hombres con disfunción eréctil (algunas veces llamada DE o impotencia). Esta es una condición por la cual un hombre no puede alcanzar o mantener un pene lo suficientemente duro (erección) para una relación sexual satisfactoria.

2. ANTES DE TOMAR UPRIMA

No tome Uprima si:

- ha tenido alguna reacción alérgica a apomorfina o a alguno de los ingredientes de Uprima. Los posibles signos de una reacción alérgica incluyen erupción, picor, labios o cara tumefactos y falta de aliento. Informe a su médico si tiene alguno de ellos.

- tiene angina grave inestable, fallo cardíaco grave o hipotensión y otra condición médica que pudiera hacer peligrosa la práctica de actividad sexual. Siempre informe a su médico de su historial médico.

Informe a su médico sí:

- tiene una deformidad o enfermedad del pene, ya que puede ser necesario una atención especial cuando se usan medicamentos como Uprima .
- experimenta mareos/aturdimiento grave o se siente mareado después de tomar Uprima, especialmente si además tiene náuseas graves o vómitos, sudoración, palidez o calor excesivo. En estos casos no debe intentar levantarse. Si experimenta estos síntomas o se siente mareado, tumbese y levante las piernas. La sensación de mareo deberá desaparecer.
- está tomando nitratos (a menudo utilizado para aliviar la angina o dolores en el pecho) o cualquiera de los medicamentos para la hipertensión (presión arterial alta).
- si tiene problemas de hígado o riñón. Su médico puede que necesite considerar la conveniencia de que usted tome Uprima y/o la dosis apropiada.
- si tiene la tensión alta o baja o si tiene tendencia a crisis de vértigo o desmayos.
- si está tomando otro tratamiento para la disfunción eréctil. Uprima no debe utilizarse con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Uprima no debe administrarse a niños menores de 18 años. No se requiere un ajuste de la dosis en ancianos.

Toma de Uprima con los alimentos y bebidas:

Tomar alcohol con Uprima puede aumentar las reacciones adversas, en particular la baja presión sanguínea. Además, tomar alcohol puede dificultar el alcance de la erección.

Embarazo/Lactancia

No para uso en mujeres

Conducción y uso de máquinas:

Debido a que algunos pacientes pueden presentar mareos, aturdimiento y excepcionalmente desmayos, se recomienda no conducir o manejar maquinaria durante las 2 horas siguientes a la toma de Uprima o hasta que esos síntomas se hayan resuelto completamente.

Toma de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico si:

- está tomando nitratos (a menudo utilizados para aliviar la angina o los dolores de pecho) u otro medicamento para la hipertensión (presión arterial alta).
- está tomando medicamentos que afectan al sistema dopaminérgico (a menudo utilizados para tratar el Parkinson), para alteraciones de la mente o para prevenir vómitos.

También debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. CÓMO TOMAR UPRIMA

Su médico decidirá la dosis de Uprima que es adecuada para usted. No tome más comprimidos de los que su médico le ha prescrito. Todos los pacientes deben comenzar con un comprimido de 2 mg. Si su erección no es suficiente para una actividad sexual satisfactoria con esta dosis y no ha experimentado reacciones adversas, puede aumentar la dosis a un comprimido de 3 mg después de consultar a su médico. No debe tomar más de 3 mg en un periodo de 8 horas.

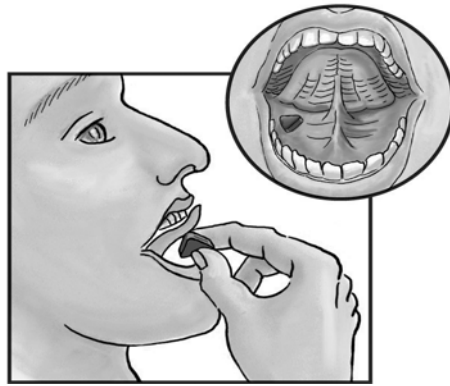


Figura 1

Cuando tome Uprima:

- Tome un poco de agua para humedecer la boca
- Coloque un comprimido de Uprima debajo de la lengua (ver Figura 1). El comprimido no hace efecto si se traga.
- Deje que el comprimido se disuelva debajo de la lengua (sí queda algún residuo del comprimido después de 20 minutos, se puede tragar).
- La actividad sexual puede comenzar cuando se coloca Uprima debajo de la lengua y puede proceder a la realización del coito cuando usted y su pareja estén preparados.
- Normalmente la erección se alcanza en menos de 20 minutos, aunque el tiempo depende de cada individuo.

No debe tomar más de 3mg de Uprima en un periodo de ocho horas.

Si Uprima no le ayuda a alcanzar una erección satisfactoria informe a su médico, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis.

Solo debe tomar Uprima como le ha indicado su médico. Si toma demasiados comprimidos o una dosis incorrecta, informe a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Uprima puede tener efectos adversos que generalmente son de naturaleza leve y pasajera.

Las reacciones adversas frecuentes son vómitos, náuseas, dolor de cabeza, vértigo, bostezos, somnolencia, infección, dolor de garganta, dolor, empeoramiento de la tos, rinitis, sofocos, cambios en el gusto, ardor de estómago y sudoración.

Excepcionalmente se han producido desmayos. Si se siente mareado siga las instrucciones dadas anteriormente, en el apartado **"Informe a su médico si:"**.

Efectos indeseables poco frecuentes son las reacciones en la boca, incluyendo la estomatitis (inflamación de la membrana mucosa de la boca) y úlceras en la boca. Efectos indeseables muy raros son las reacciones alérgicas, incluyendo angioedema (hinchazón de la piel y membranas mucosas que rodean la cara, labios y/o lengua), sensaciones anómalas (tales como hormigueo o dolor) en la boca y mareos.

Raramente, se han notificado efectos indeseables en las parejas de pacientes que habían tomado Uprima.

Si tiene dolor de pecho durante el coito, debe interrumpirlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico.

Si tiene alguna reacción adversa que sea grave o prolongada debe informar a su médico. Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE UPRIMA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar Uprima en el envase original. No usar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase o si el envase está roto o manipulado.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Belgique/België/Belgien

Abbott SA
Parc Scientifique
Rue Du Bosquet, 2
B-1348 Ottignies/Louvain-La-Neuve
Tél/Tel: + 32 10 475311

Luxembourg/Luxemburg

Abbott SA
Parc Scientifique
Rue Du Bosquet, 2
B-1348 Ottignies/Louvain-La-Neuve
Belgique/Belgien
Tél: + 32 10 475311

Česká republika

Abbott Laboratories s. r. o.
Hadovka Office Park
Evropská 2590/33d
CZ-160 00 Praha 6
Tel: + 420 267 292 111

Magyarország

Abbott Laboratories (Magyarország)
Kft.
Teve u. 1/a-c.
H-1139 Budapest
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Abbott Laboratories A/S
Smakkedalen 6
DK-2820 Gentofte
Tlf: + 45 39 77-00-00

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
79, Simpson Street,
Marsa HMR 14,
Malta.

Tel: + 356 22983201

Deutschland

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Tel: + 49 (0) 6122 58-0

Nederland

Abbott BV
Siriusdreef 51
NL-2132 WT Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 5544400

Eesti

Abbott Laboratories Baltics
Vienibas 87h
LV-1004 Riia
Läti
Tel: + 371 7605580

Norge

Abbott Norge AS
PO Box 123
Neysøyveien 4
N-1376 Billingstad
Tlf: +47 81 55 99 20

Ελλάδα

Abbott Laboratories (ΕΛΛΑΣ)Α.Β.Ε.Ε.
Λεωφόρος Βουλιαγμένης 512
GR 174 56 Άλιμος, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 0 99 85 222

Österreich

Abbott Ges.m.b.H.
Perfektastraße 86

A-1230 Wien
Tel: + 43 1 891-22

España

Abbott Laboratories, S.A.
Avenida de Burgos 91
E-28050 Madrid
Tel: + 34 9 1 337-5200

Polska

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 41
PL-02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 606-10-50

France

Abbott France
10, rue d'Arcueil
BP 90233
F-94528 Rungis Cedex
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

Portugal

Abbott Laboratorios, Lda.
Rua Cidade De Córdova, 1-A
Alfragide
P-2610-038 Amadora
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

Ireland

Abbott Laboratories, Ireland Ltd
4051 Kingswood Drive
Citywest Business Campus
IRL1 – Dublin 24,
Tel: + 353 (0) 1 469-1500

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Tel: + 354 535 7000

Italia

Abbott SpA
I-04010 Campoverde Di Aprilia
(Latina)
Tel: + 39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Θεοτόκη 4B
1055 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

Abbott Laboratories Baltics
Vienibas 87h
LV-1004 Rīga
Tel: + 371 7605580

Lietuva

Abbott Laboratories Baltics
Vienibas 87h
LV-1004 Rīga
Latvia
Tel: + 371 7605580

Slovenija

Abbott Laboratories S.A.
Podružnica Ljubljana
Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 (1) 43 22 322

Slovenská republika

Abbott Laboratories Slovakia s.r.o.
Trnavská cesta 70
SK-821 02 Bratislava 2
Tel: + 421 (0) 2 4445 4176

Suomi/Finland

Abbott OY
Pihatörmä 1a/Gårdsbrinken 1a
FIN-02240 Espoo/Esbo
Puh/Tlf: + 358 (0) 9 7518 4120

Sverige

Abbott Scandinavia AB
Box 509/Gårdsvägen 8
S-169 29 Solna/S-169 70 Solna
Tlf: + 46 (0) 8 5465 67 00

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd
Abbott House
Norden Road
Maidenhead
Berkshire SL6 4XE-UK
Tel: + 44 (0) 1628 773355

Este prospecto fue aprobado el