

**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 alfa<sub>1</sub>). 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.

<b>Tabla 1.Reacciones adversas</b>		
<b>Órganos y aparatos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
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 <sup>1</sup>
	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*

<sup>1</sup>Ver 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 D<sub>2</sub>, con selectividad por los receptores D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> y D<sub>4</sub> de 10-100 veces mayor que por los receptores D<sub>1</sub> y D<sub>5</sub> 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  $AUC_{\infty}$ . 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<sup>o</sup> 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 m<sup>2</sup>), un 52% en los casos moderados (10-40 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y un 67% en los casos graves (< 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). 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 m<sup>2</sup> en el aclaramiento de creatinina. La C<sub>max</sub> no se vió afectada de forma significativa. Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

#### Insuficiencia hepática

Los valores medios de C<sub>max</sub> 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 alfa<sub>1</sub>). 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.

<b>Tabla 1. Reacciones adversas</b>		
<b>Órganos y aparatos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
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 <sup>1</sup>
	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*

<sup>1</sup>Ver 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 D<sub>2</sub>, con selectividad por los receptores D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub> y D<sub>4</sub> de 10-100 veces mayor que por los receptores D<sub>1</sub> y D<sub>5</sub> 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  $AUC_{\infty}$ . 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<sup>o</sup> 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 m<sup>2</sup>), un 52% en los casos moderados (10-40 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y un 67% en los casos graves (< 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). 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 m<sup>2</sup> en el aclaramiento de creatinina. La C<sub>max</sub> no se vió afectada de forma significativa. (Ver sección 4.2 para las recomendaciones de dosificación.

#### Insuficiencia hepática

Los valores medios de C<sub>max</sub> 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 apomorfin

**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.

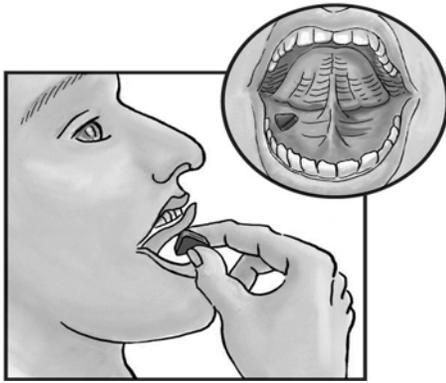


Figura 1

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.

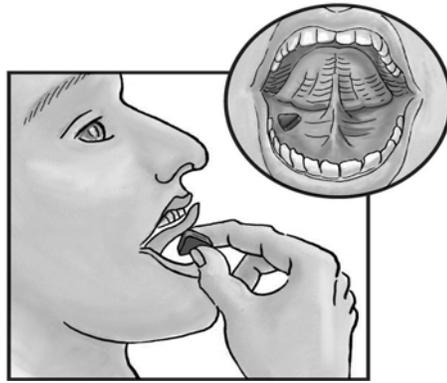


Figura 1

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**