

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 mas 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.

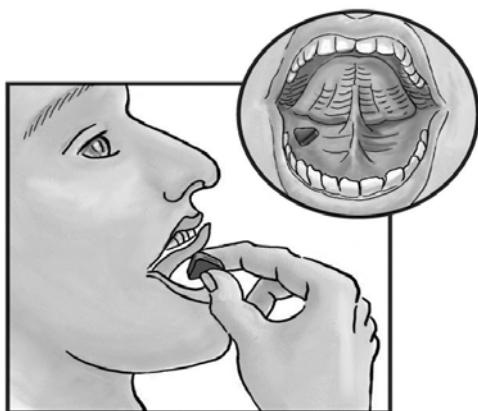


Figura 1

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 mas 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 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).

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

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.
C/Josefa Valcarcel, 48
E-28027 Madrid
Tel: + 34 9 1 337-5200

Portugal

Abbott Laboratorios, Lda.
Rua Cidade De Córdova, 1-A
Alfragide
P-2720-100 Amadora
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

France

Abbott France
10, rue d'Arcueil
Silic 233
F-94528 Rungis Cedex
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

Suomi/Finland

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

Ireland

Abbott Laboratories, Ireland Ltd
4051 Kingswood Drive
Citywest Business Campus
IRL1 – Dublin 24,
Tel: + 353 (0) 1 451-7388

Sverige

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

Ísland

PharmaNor hf.

Hörgatún 2

IS-210 Garðabær

Tel: +354 535 7000

íslenskur umboðsmaður Abbott Laboratories A/S,
Smakkedalen 6, DK-2820 Gentofte, Danmörku,

Tel: + 45 39 77 00 00

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd

Abbott House

Norden Road

Maidenhead

Berkshire SL6 4XE-UK

Tel: + 44 (0) 1628 773355

Italia

Abbott SpA

I-04010 Campoverde Di Aprilia

(Latina)

Tel: + 39 06 928921

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 mas 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.

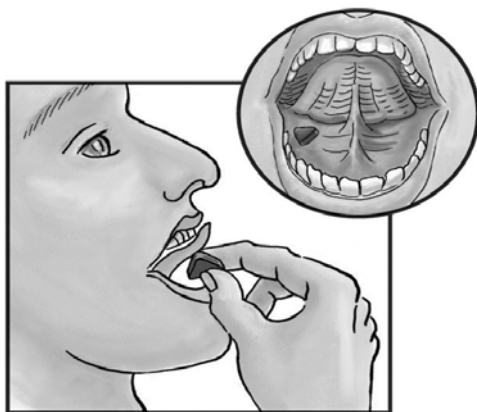


Figura 1

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 mas 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 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).

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

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.
C/Josefa Valcarcel, 48
E-28027 Madrid
Tel: + 34 9 1 337-5200

Portugal

Abbott Laboratorios, Lda.
Rua Cidade De Córdova, 1-A
Alfragide
P-2720-100 Amadora
Tel: + 351 (0) 21 472 7100

France

Abbott France
10, rue d'Arcueil
Silic 233
F-94528 Rungis Cedex
Tél: + 33 (0) 1 45 60 25 00

Suomi/Finland

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

Ireland

Abbott Laboratories, Ireland Ltd
4051 Kingswood Drive
Citywest Business Campus
IRL1 – Dublin 24,
Tel: + 353 (0) 1 451-7388

Sverige

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

Ísland

PharmaNor hf.

Hörgatún 2

IS-210 Garðabær

Tel: +354 535 7000

íslenskur umboðsmaður Abbott Laboratories A/S,
Smakkedalen 6, DK-2820 Gentofte, Danmörku,

Tel: + 45 39 77 00 00

United Kingdom

Abbott Laboratories Ltd

Abbott House

Norden Road

Maidenhead

Berkshire SL6 4XE-UK

Tel: + 44 (0) 1628 773355

Italia

Abbott SpA

I-04010 Campoverde Di Aprilia

(Latina)

Tel: + 39 06 928921

Este prospecto fue aprobado el