

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**MIRAPEZOL 0.18 mg δισκία**  
**MIRAPEZOL 0.7 mg δισκία**  
Πραμιπεξόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το MIRAPEZOL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το MIRAPEZOL
- 3 Πώς να πάρετε το MIRAPEZOL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το MIRAPEZOL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MIRAPEZOL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το MIRAPEZOL περιέχει τη δραστική ουσίαπραμιπεξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως ντοπαμινεργικοί αγωνιστές, οι οποίοι διεγείρουν τους ντοπαμινεργικούς υποδοχείς του εγκεφάλου. Η διέγερση των ντοπαμινεργικών υποδοχέων προκαλεί νευρικές ώσεις στον εγκέφαλο που βοηθούν τον έλεγχο των κινήσεων.

### Το MIRAPEZOL χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Parkinson. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο για τη νόσο του Parkinson).

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MIRAPEZOL

#### Μην πάρετε το MIRAPEZOL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στηνπραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το MIRAPEZOL. Αναφέρετε στο γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως εάν είναι κάποιο από τα παρακάτω:

- νεφρική νόσο
  - ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Οι περισσότερες ψευδαισθήσεις είναι οπτικές
  - δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Parkinson και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του MIRAPEZOL.
- δυστονία (αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία)). Συγκεκριμένα, ενδέχεται να παρουσιάσετε κάμψη της κεφαλής και του αυχένα προς τα εμπρός (antecollis), κάμψη του κάτω μέρους της πλάτης προς τα εμπρός (καμπτοκορμία) ή πλάγια κάμψη της πλάτης (πλαγιότονο ή σύνδρομο Pisa).
  - μπηγλία και αιφνίδια πρόκληση ύπνου

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

- ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

- οπτική διαταραχή

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με MIRAPEZOL.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

- σοβαρή καρδιακή ή των αγγείων του αίματος νόσο

Θα πρέπει να εξετάζετε τακτικά την πίεση του αίματος, κυρίως κατά την έναρξη της αγωγής.

Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή ορθοστατικής υπότασης (πτώση της πίεσης του αίματος ενώ στέκεστε όρθιοι).

- επιδείνωση συμπτωμάτων

Μπορεί να δείτε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ότι συνήθως, είναι περισσότερο έντονα και επεκτείνονται περιλαμβάνοντας και άλλα άκρα.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δε μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την ώθηση ή τον πειρασμό να διεξάγετε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή δημιουργία εξόδων, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή ενασχόληση με αύξηση σε σεξουαλικές σκέψεις ή συναισθήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς, η οικογένειά σας ή οι θεράποντές σας παρατηρήσετε ότι εμφανίζετε μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση ή απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

- Υπερβολική χρήση και έντονη επιθυμία για το προϊόν

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με MIRAPEZOL. Εάν τα προβλήματα επιμένουν για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αναπτύσσετε αδυναμία διατήρησης του σώματος και του αυχένα σας ίσια και σε όρθια στάση (αξονική δυστονία). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να προσαρμόσει ή να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το MIRAPEZOL δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Άλλα φάρμακα και MIRAPEZOL Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα, φυτικά φάρμακα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα που έχετε λάβει χωρίς συνταγή.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Θα πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε το MIRAPEZOL μαζί με αντιψυχωσικά φάρμακα.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Προσέξτε αν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για την αγωγή της υπερέκκρισης οξέων στο στομάχι ή στομαχικών ελκών)

- αμανταδίνη (που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή της νόσου του Parkinson)

- μεξιλετίνη (για την αγωγή του μη ομαλού καρδιακού ρυθμού, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία)

- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγωγή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσολογικού συστήματος)

- σισπλατίνη (για την αγωγή διαφορετικών τύπων καρκίνου)

- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των νυχτερινών επώδυνων μυϊκών σπασμών και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνιοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία).

- προκαϊναμίδη (για την αγωγή διαταραγμένου καρδιακού ρυθμού).

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συστήνεται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε την αγωγή με MIRAPEZOL.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Η προσθετική δράση του MIRAPEZOL μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση και το χειρισμό μηχανών.

### Λήψη του MIRAPEZOL με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της αγωγής με MIRAPEZOL.

Το MIRAPEZOL μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

### Κύηση και θηλασμός

Πείτε στο γιατρό σας αν είστε έγκυος, αν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει στη συνέχεια μαζί σας αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το MIRAPEZOL.

Η δράση του MIRAPEZOL στο αγέννητο παιδί σας δεν είναι γνωστή. Επομένως, να μην πάρετε το MIRAPEZOL εάν είστε έγκυος, εκτός αν σας το υπαγόρευσε ο γιατρός σας.

Το MIRAPEZOL δε θα πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό. Το MIRAPEZOL μπορεί να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος. Επίσης, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να φτάσει το παιδί σας. Εάν η χρήση του MIRAPEZOL είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Ρωτήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν να λάβετε κάποιο φάρμακο.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το MIRAPEZOL μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγήσετε ή κάνετε χρήση μηχανών.

Το MIRAPEZOL έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιας εμφάνισης ύπνου κυρίως σε ασθενείς με τη νόσο του Parkinson. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δε θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MIRAPEZOL

Πάντοτε να παίρνετε το MIRAPEZOL αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί για τη σωστή δοσολογία.

Μπορείτε να λαμβάνετε το MIRAPEZOL με ή χωρίς φαγητό. Καταπίνετε τα δισκία με νερό.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

### Νόσος του Parkinson

Η ημερήσια δόση θα πρέπει να λαμβάνεται διαιρεμένη σε 3 ίσες δόσεις.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 0.088 mgπραμιπεξόλης τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0.264 mg ημερησίως):

	1η εβδομάδα
Δοσολογία	0.088 mgπραμιπεξόλης τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.264

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 5 – 7 ημέρες όπως θα καθορισθεί από το γιατρό σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

	2η εβδομάδα	3η εβδομάδα
Δοσολογία	1 δισκίο MIRAPEZOL 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως ή 2 δισκίαπραμιπεξόλης 0,088mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίοπραμιπεξόλης 0,35mg τρεις φορές ημερησίως ή 2 δισκία MIRAPEZOL 0.18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.54	1.1

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1.1 mg ανά ημέρα. Παρόλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου έως το μέγιστο των 3.3mgπραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης 0.088mgπραμιπεξόλης τρεις φορές ημερησίως είναι επίσης πιθανή.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

	Χαμηλότερη δόση συντήρησης	Υψηλότερη δόση συντήρησης
Δοσολογία	0.088 mgπραμιπεξόλης τρεις φορές ημερησίως	1.1 mgπραμιπεξόλης τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0.264	3.3

#### Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσο, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μόνο μία ή δύο φορές ημερησίως. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 0.088 mgπραμιπεξόλης δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 0.088 mgπραμιπεξόλης την ημέρα.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MIRAPEZOL από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο με τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για να σας καθοδηγήσουν.
- μπορεί να εμφανίσετε έμετο, ανησυχία, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MIRAPEZOL

Μην ανησυχήσετε. Απλά αφήστε αυτή τη δόση εντελώς και πάρτε την επόμενη δόση σας στη σωστή ώρα.

Μην επιχειρήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που χάσατε.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το MIRAPEZOL

Μη σταματήσετε να παίρνετε το MIRAPEZOL πριν το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση σταδιακά.

Αυτό μειώνει τον κίνδυνο της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Αν πάσχετε από νόσο του Parkinson δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με MIRAPEZOL απότομα.

Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελεί μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ακινησία (απώλεια κίνησης των μυών)
- άκαμπτους μύες
- πυρετό
- ασταθή πίεση του αίματος
- ταχυκαρδία (αυξημένο καρδιακό ρυθμό)
- σύγχυση
- καταστολή του επιπέδου της συνειδήσεως (κώμα)

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το MIRAPEZOL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η εκτίμηση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις εξής συχνότητες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους  
**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσει έως 10 στους 1,000 ανθρώπους

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10,000 ανθρώπους

**Άγνωστε: Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Εάν πάσχετε από νόσο του Πάρκινσον, μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### Πολύ συχνές:

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπνηλία
- Ζαλάδα
- Ναυτία (τάση προς έμετο)

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### Συχνές:

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση
- Αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική διαταραχή
- Έμετος (ναυτία)
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### Όχι συχνές:

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)
- Παραίσθηση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια ύπνου
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και ανικανότητα επίτευξης ακινησίας)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)\*
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης\*
- 

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### - Ανησυχία

- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)

#### - Λόξυγκας

- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)

- Ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, ώθηση ή πειρασμό για τη διεξαγωγή μίας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

- . Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική ενασχόληση με τυχερά παιχνίδια ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
  - . Τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικού προβληματισμού για εσάς ή τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
  - . Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
  - . Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή παρορμητική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)\*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)

#### **Σπάνιες:**

Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)

#### **Μη γνωστές:**

**Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής σας με το MIRAPEZOL: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).**

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι επισημασμένες με \* η ακριβής εκτίμηση της συχνότητας δεν είναι δυνατή, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες μεταξύ 2.762 ασθενών που έλαβαν αγωγή με πραμιπεξόλη. Η συχνότητα ανά κατηγορία είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε οδηγίες πιο κάτω)

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ MIRAPEZOL**

**Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.**

Να μη χρησιμοποιείτε το MIRAPEZOL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται τα δισκία από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Μορφοποιήθηκε: Όχι Επισήμανση

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **Τι περιέχει το MIRAPEZOL**

Η δραστική ουσία είναι η πραμιπεξόλη.

Κάθε δισκίο MIRAPEZOL 0,7mg περιέχει 0,7mg πραμιπεξόλης ως 1,0mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης αντίστοιχα.

Κάθε δισκίο MIRAPEZOL 0,18mg περιέχει 0,18mg πραμιπεξόλης ως 0,25mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής πραμιπεξόλης αντίστοιχα.

Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο/κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, και στεατικό μαγνήσιο..

#### **Εμφάνιση του MIRAPEZOL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία 0,7mg είναι λευκά, με χαραγή.

Τα δισκία 0,18mg είναι λευκά, με χαραγή.

Το MIRAPEZOL είναι διαθέσιμο σε ταινίες blister με 10 δισκία ανά ταινία, με κουτιά που περιέχουν 3 ή 10 ταινίες blister (30 ή 100 δισκία).

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Γούναρη 150

166 74 Γλυφάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**