

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη****Mariprax 0,088 mg δισκία****Mariprax 0,18 mg δισκία****Mariprax 0,7 mg δισκία**

Pramipexole

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Mariprax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mariprax
3. Πώς να πάρετε το Mariprax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mariprax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το MARIPRAX και ποια είναι η χρήση του**

Το Mariprax περιέχει τη δραστική ουσία pramipexole και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως αγωνιστές της ντοπαμίνης, οι οποίοι διεγείρουν τους υποδοχείς ντοπαμίνης στον εγκέφαλο. Η διέγερση των υποδοχέων ντοπαμίνης ενεργοποιεί νευρικές ώσεις στον εγκέφαλο που βοηθούν στον έλεγχο των κινήσεων του σώματος.

**Το Mariprax χρησιμοποιείται για:**

- τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ιδιοπαθούς νόσου του Πάρκινσον σε ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο για τη νόσο του Πάρκινσον).
- τη θεραπεία των συμπτωμάτων μετρίου έως σοβαρού πρωτοπαθούς Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών σε ενήλικες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MARIPRAX****Μην πάρετε το Mariprax**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην pramipexole ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην Παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Mariprax. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξετε οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση ή συμπτώματα, κυρίως 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, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων). Εάν έχετε προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και παίρνετε επίσης και λεβοντόπα, μπορεί να αναπτύξετε δυσκινησία κατά τη διάρκεια αύξησης της δόσης του Mariprax.
- 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). Εάν συμβεί αυτό, ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να αλλάξει τη φαρμακευτική αγωγή σας.
- Υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιου ύπνου.
- Ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας).
- Οπτική δυσλειτουργία. Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mariprax.
- Σοβαρή καρδιακή νόσος ή νόσος των αγγείων του αίματος. Θα χρειαστεί να ελέγχετε τακτικά την αρτηριακή σας πίεση, κυρίως στην αρχή της θεραπείας. Αυτό θα πρέπει να γίνεται για την αποφυγή υπότασης θέσης (πτώση της αρτηριακής πίεσης ενώ σηκώνεστε όρθιοι).
- Επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών. Εάν παρατηρήσετε ότι τα συμπτώματα εμφανίζονται νωρίτερα από ό,τι συνήθως το βράδυ (ή ακόμη και το απόγευμα), είναι περισσότερο έντονα ή περιλαμβάνουν μεγαλύτερο μέρος των επηρεαζόμενων άκρων ή περιλαμβάνουν και άλλα άκρα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν 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 ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης) ή παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και Mariprax**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα, φυτικά φάρμακα, τρόφιμα υγιεινής διατροφής ή συμπληρώματα που έχετε λάβει χωρίς ιατρική συνταγή.

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

Προσέξτε εάν λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- σιμετιδίνη (για τη θεραπεία του υπερβολικού οξέος στο στομάχι και των στομαχικών ελκών),
- αμανταδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον),
- μεξιλετίνη (για τη θεραπεία των ακανόνιστων καρδιακών παλμών, μια κατάσταση γνωστή ως κοιλιακή αρρυθμία),
- ζιδοβουδίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του συνδρόμου επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS), μια ασθένεια του ανθρώπινου ανοσοποιητικού συστήματος),

- σισπλατίνη (για τη θεραπεία διαφορετικών τύπων καρκίνου),
- κινίνη (η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη των επώδυνων νυχτερινών κραμπών στα πόδια και για τη θεραπεία ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού παλμού).

Εάν λαμβάνετε λεβοντόπα, η δόση της λεβοντόπα συνιστάται να μειώνεται όταν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Mariprax.

Προσέξτε εάν χρησιμοποιείτε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή εάν πίνετε αλκοόλ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το Mariprax μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Mariprax με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη**

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mariprax. Το Mariprax μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει στη συνέχεια μαζί σας εάν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Mariprax.

Η δράση του Mariprax στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστή. Επομένως, μην πάρετε το Mariprax εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Το Mariprax δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το Mariprax μπορεί να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος. Επίσης, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να φτάσει το παιδί σας. Εάν η χρήση του Mariprax είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να διακόπτεται ο θηλασμός.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Mariprax μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Mariprax έχει συσχετισθεί με υπνηλία και επεισόδια αιφνίδιου ύπνου, κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.

## **3. Πώς να πάρετε το MARIPRAX**

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

Μπορείτε να λαμβάνετε το Mariprax με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία με νερό.

### **Νόσος του Πάρκινσον**

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

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Mariprax 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,264 mg ημερησίως):

	<b>1η εβδομάδα</b>
--	--------------------

Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,264

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 5 - 7 ημέρες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	<b>2η εβδομάδα</b>	<b>3η εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,18 mg τρεις φορές την ημέρα <b>Ή</b> 2 δισκία Mariprax 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα	1 δισκίο Mariprax 0,35 mg τρεις φορές την ημέρα <b>Ή</b> 2 δισκία Mariprax 0,18 mg τρεις φορές την ημέρα
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,54	1,1

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,1 mg ανά ημέρα. Παρ' όλα αυτά, μπορεί η δόση σας να αυξηθεί και περαιτέρω. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του δισκίου σας έως το μέγιστο των 3,3 mg pramipexole την ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης τριών δισκίων Mariprax 0,088 mg την ημέρα είναι επίσης πιθανή.

	<b>Χαμηλότερη δόση συντήρησης</b>	<b>Υψηλότερη δόση συντήρησης</b>
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,088 mg τρεις φορές την ημέρα	1 δισκίο Mariprax 1,1 mg τρεις φορές την ημέρα
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 την ημέρα. Εάν έχετε μέτρια νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Mariprax 0,088 mg δύο φορές την ημέρα. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι μόλις 1 δισκίο Mariprax 0,088 mg την ημέρα.

#### Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

Η δόση συνήθως λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, το βράδυ, 2-3 ώρες πριν τον ύπνο.

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Mariprax 0,088 mg μία φορά την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,088 mg την ημέρα):

	<b>1η εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,088

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 4 - 7 ημέρες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	<b>2η εβδομάδα</b>	<b>3η εβδομάδα</b>	<b>4η εβδομάδα</b>
--	--------------------	--------------------	--------------------

Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,18 mg <b>H</b>	1 δισκίο Mariprax 0,35 mg <b>H</b>	1 δισκίο Mariprax 0,35 mg και 1 δισκίο Mariprax 0,18 mg <b>H</b>
	2 δισκία Mariprax 0,088 mg	2 δισκία Mariprax 0,18 mg <b>H</b>	3 δισκία Mariprax 0,18 mg <b>H</b>
		4 δισκία Mariprax 0,088 mg	6 δισκία Mariprax 0,088 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,18	0,35	0,54

Η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία Mariprax 0,088 mg ή τη δόση των 0,54 mg (0,75 mg άλατος pramipexole).

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας για περισσότερο από μερικές ημέρες και θέλετε να αρχίσετε πάλι τη θεραπεία σας, θα πρέπει να ξεκινήσετε πάλι από τη χαμηλότερη δόση. Στη συνέχεια, μπορείτε να αυξήσετε σταδιακά τη δόση ξανά, όπως κάνατε την πρώτη φορά. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Ο γιατρός σας θα επανεξετάσει τη θεραπεία σας μετά από 3 μήνες και θα αποφασίσει εάν θα συνεχίσετε ή όχι τη θεραπεία.

#### Ασθενείς με νεφρική νόσο

Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο, το Mariprax μπορεί να μην είναι η κατάλληλη θεραπεία για εσάς.

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

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία,

- Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου για να σας συμβουλευθούν.
- Μπορεί να εμφανίσετε έμετο, ανησυχία, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mariprax

Μην ανησυχείτε. Απλώς παραλείψτε εντελώς αυτή τη δόση και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση σας τη σωστή ώρα. Μην προσπαθήσετε να αναπληρώσετε τη δόση που παραλείψατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mariprax

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Mariprax χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον 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.

Εάν πάσχετε από νόσο του Πάρκινσον, δεν πρέπει να σταματήσετε απότομα τη θεραπεία με το Mariprax. Η ξαφνική διακοπή θα μπορούσε να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελέσει μείζονα κίνδυνο για την υγεία σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- ακινησία (απώλεια κίνησης των μυών),
- άκαμπτους μύες,
- πυρετό,
- ασταθή αρτηριακή πίεση,
- ταχυκαρδία (αυξημένο καρδιακό ρυθμό),
- σύγχυση,
- καταστολή του επιπέδου συνείδησης (π.χ. κώμα).

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Mariprax, ενδέχεται επίσης να αναπτύξετε μια ιατρική κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κατάθλιψη,

απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

<b>Πολύ συχνές</b>	μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους
<b>Συχνές</b>	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους
<b>Όχι συχνές</b>	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους
<b>Σπάνιες</b>	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
<b>Πολύ σπάνιες</b>	μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
<b>Μη γνωστές</b>	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

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

##### **Πολύ συχνές:**

- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπνηλία
- Ζάλη
- Ναυτία (αδιαθεσία)

##### **Συχνές:**

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά
- Ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- Σύγχυση
- Αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- Έλλειψη ύπνου (αϋπνία)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Πονοκέφαλος
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Οπτική δυσλειτουργία
- Έμετος
- Απώλεια σωματικού βάρους, συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης

##### **Όχι συχνές:**

- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί φόβοι)
- Παραληρητική ιδέα
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδιος ύπνος
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει κανείς ακίνητος)
- Αύξηση του σωματικού βάρους
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, φαγούρα, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακά προβλήματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή οίδημα αστραγάλων)\*
- Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης\*
- Ανησυχία
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)

- Λόξυγγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- Ανικανότητα να αντισταθείτε 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:
  - 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 ψυχαναγκαστική 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 θεραπείας σας με το Mariprax: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα συζητήσει μαζί σας 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 θεραπεία με pramipexole. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

*Εάν πάσχετε από Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών, μπορεί να εμφανίσετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:*

#### **Πολύ συχνές:**

- Ναυτία (αδιαθεσία)
- Συμπτώματα που εμφανίζονται νωρίτερα από ό,τι συνήθως, είναι περισσότερο έντονα ή περιλαμβάνουν και άλλα άκρα (επιδείνωση του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών).

#### **Συχνές:**

- Μεταβολές στον τρόπο του ύπνου, όπως έλλειψη ύπνου (αϋπνία) και υπνηλία
- Αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- Πονοκέφαλος
- Μη φυσιολογικά όνειρα
- Δυσκοιλιότητα
- Ζάλη
- Έμετος

#### **Όχι συχνές:**

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά\*
- Καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακά προβλήματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν δύσπνοια ή οίδημα αστραγάλων)\*
- Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης\*
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει κανείς ακίνητος)\*
- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί φόβοι)\*
- Παραληρητική ιδέα\*
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)\*
- Ψευδαισθήσεις (βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα που δεν υπάρχουν)



- Σύγχυση
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδιος ύπνος
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, φαγούρα, υπερευαισθησία)
- Λιποθυμία
- Ανησυχία
- Οπτική δυσλειτουργία
- Απώλεια σωματικού βάρους, συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή)
- Λόξυγας
- Πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)\*
- Ανικανότητα να αντισταθείτε 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:
  - 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 ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας).\*
- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)\*
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)\*

#### Μη γνωστές:

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

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα συζητήσει μαζί σας 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 1.395 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με pramipexole. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το MARIPRAX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Mariprax

- Η δραστική ουσία είναι η pramipexole.  
Κάθε δισκίο Mariprax 0,088 mg περιέχει 0,088 mg βάσης pramipexole (ως 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής pramipexole).  
Κάθε δισκίο Mariprax 0,18 mg περιέχει 0,18 mg βάσης pramipexole (ως 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής pramipexole).  
Κάθε δισκίο Mariprax 0,7 mg περιέχει 0,7 mg βάσης pramipexole (ως 1,0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής pramipexole).
- Τα άλλα συστατικά είναι Άμυλο, προζελατινοποιημένο (Άμυλο αραβοσίτου 1500), Μαννιτόλη, Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, Ποβιδόνη (27,0-32,4), Τάλκης και Στεατικό Μαγνήσιο.

### Εμφάνιση του Mariprax και περιεχόμενα της συσκευασίας

0,088 mg	Λευκά, στρογγυλά δισκία, με την ένδειξη «0» (μηδέν) στη μία πλευρά χωρίς ατέλειες, και διαστάσεις $6,0 \pm 0,1$ σε διάμετρο και $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ σε πάχος
0,18 mg	Λευκά, στρογγυλά δισκία, με την ένδειξη «1» (ένα) στη μία πλευρά, με χαραγή στην άλλη πλευρά χωρίς ατέλειες, και διαστάσεις $6,0 \pm 0,1$ σε διάμετρο και $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ σε πάχος
0,70 mg	Λευκά, στρογγυλά δισκία, με την ένδειξη «3» (τρία) στη μία πλευρά, με χαραγή στην άλλη πλευρά χωρίς ατέλειες, και διαστάσεις $6,0 \pm 0,1$ σε διάμετρο και $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$ σε πάχος

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS  
KPHTHΣ 32, PAPACHRISTOFOROU BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ  
Τηλ: 210- 6604 300  
Fax: 210-6666749  
e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,  
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»  
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

#### Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε  
Δερβενακίων 6, 153 51, Παλλήνη Αττικής

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ελλάδα	Mariprax 0,088 mg, 0,18 mg, 0,7 mg Δισκία
Δανία	Mariprax
Ισπανία	Pramipexol Kern Pharma 0,18 mg, 0,7 mg comprimidos
Πορτογαλία	Mariprax

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 09-01-2025**