

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 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 αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Mariprax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mariprax
3. Πώς να πάρετε το Mariprax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Mariprax
6. Περιεχόμενο 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 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 Mariprax χρησιμοποιείται για:

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να 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 προτού πάρετε το Mariprax. Αναφέρετε στο γιατρό σας εάν έχετε (είχατε) ή αναπτύξατε 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, ή 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 αιφνίδια πρόκληση ύπνου
 - ψύχωση (π.χ. συμπτώματα παρόμοια με της σχιζοφρένειας)
 - Οπτική διαταραχή
- Θα πρέπει να κάνετε τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της αγωγής με Mariprax.
- 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.

Ενημερώστε το 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 αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν 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.

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 το Mariprax. Εάν τα προβλήματα επιμένουν για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Mariprax δεν 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 συνταγή.

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

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 Πάρκινσον)
- 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

Κραμπιών στα πόδια και για την αγωγή ενός τύπου ελονοσίας γνωστής ως ημισεληνοειδής ελονοσία (κακοήθης ελονοσία))
- προκαϊναμίδη (για την αγωγή μη ομαλού καρδιακού ρυθμού).

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

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Στις περιπτώσεις αυτές το Mariprax μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και το χειρισμό μηχανών.

Το Mariprax με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Mariprax. Το Mariprax μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει στη συνέχεια μαζί σας αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Mariprax.

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

Το Mariprax δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό. 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 προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

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

3. Πώς να πάρετε το MARIPRAX

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο 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 φαγητό. 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):

	1η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,088 mg 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).

	2η εβδομάδα	3η εβδομάδα
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Mariprax 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Mariprax 0,35 mg τρεις φορές ημερησίως Ή 2 δισκία Mariprax 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,54	1,1

Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 1,1 mg ημερησίως. Παρ' όλα 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 3,3 mg pramipexole ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με τρία δισκία Mariprax 0,088 mg ημερησίως είναι επίσης πιθανή.

	Χαμηλότερη δόση συντήρησης	Υψηλότερη δόση συντήρησης
Αριθμός δισκίων	1 δισκίο Mariprax 0,088 mg τρεις φορές ημερησίως	1 δισκίο Mariprax 1,1 mg 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 1 δισκίο Mariprax 0,088 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 δισκίο Mariprax 0,088 mg ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mariprax 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, νευρικότητα, ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 4«Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mariprax

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.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Mariprax

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Mariprax 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 Πάρκινσον δεν πρέπει να σταματήσετε την αγωγή σας με το Mariprax απότομα. Η ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μια 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 (π.χ. κώμα)

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το [ονομασία του προϊόντος], 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 προϊόντος ρωτήστε το 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:

Πολύ συχνές:	μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους
Συχνή:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους
Όχι συχνή:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 100 ανθρώπους
Σπάνια:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 1.000 ανθρώπους
Πολύ σπάνιες:	μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους
Μη γνωστές:	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, ή ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων)
- Υπνηλία
- Ζαλάδα
- Ναυτία (τάση προς έμετο)

Συχνές:

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

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*
- 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:
 - 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 Mariprax: Μπορεί να εμφανιστεί κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών της ντοπαμίνης ή DAWS).

Ενημερώστε το γιατρό σας αν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. 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 pramipexole. Η συχνότητα ανά κατηγορία 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 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσεται το MARIPRAX

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

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

Γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης

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

6. Περιεχόμενο 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 pramipexole βάσης (ως 0,125 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής pramipexole).
Κάθε δισκίο Mariprax 0,18 mg περιέχει 0,18 mg pramipexole βάσης (ως 0,25 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής pramipexole).
Κάθε δισκίο Mariprax 0,7 mg περιέχει 0,7 mg pramipexole βάσης (ως 1,0 mg διυδροχλωρικής μονοϋδρικής pramipexole).
- Τα άλλα συστατικά είναι Άμυλο, προζελατινοποιημένο (Άμυλο αραβοσίτου 1500), Μαννιτόλη, Κντταρίνη, μικροκρυσταλλική, Ποβιδόνη (27.0-32.4), Τάλκης και Στεατικό Μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Mariprax και περιεχόμενο της συσκευασίας

0,088 mg	Λευκά, στρογγυλά δισκία, με αποτύπωση του «0» (μηδέν) στη μία πλευρά χωρίς ατέλειες, διαμέτρου $6,0 \pm 0,1$ και πάχους $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$
0,18 mg	Λευκά, στρογγυλά δισκία, με αποτύπωση του «1» (ένα) στη μία πλευρά, χαραγμένα στην άλλη πλευρά χωρίς ατέλειες, διαμέτρου $6,0 \pm 0,1$ και πάχους $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$
0,70 mg	Λευκά, στρογγυλά δισκία, με αποτύπωση του «3» (τρία) στη μία πλευρά, χαραγμένα στην άλλη πλευρά χωρίς ατέλειες, διαμέτρου $6,0 \pm 0,1$ και πάχους $3,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$

Το Mariprax είναι διαθέσιμο σε αλουμίνιο/ταινίες με blister από 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 παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΡΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ 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 A.E.B.E.»

ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παραγωγός

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 εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 09-09-2020.