

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

**Miraparkin 0,18 mg δισκία**

**Miraparkin 0,7 mg δισκία**

Πραμιπεξόλη

**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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Miraparkin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Miraparkin
3. Πώς να πάρετε το Miraparkin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Miraparkin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Miraparkin και ποια είναι η χρήση του

Το Miraparkin περιέχει τη δραστική ουσία πραμιπεξόλη 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 Miraparkin 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).
- τη θεραπεία των συμπτωμάτων μετρίου έως σοβαρού ιδιοπαθούς Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ) σε ενήλικες.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Miraparkin

#### Μην πάρετε το Miraparkin:

σε περίπτωση αλλεργίας στην πραμιπεξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Miraparkin. 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 Miraparkin.
- 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).
- 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 θεραπείας με Miraparkin.
- 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 το 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, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

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

Ενημερώστε το 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 Miraparkin δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Miraparkin**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει 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 Miraparkin 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 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 ημισελήνοειδής 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 Miraparkin.

Προσέξτε αν παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα (που έχουν κατασταλτική δράση) ή αν πίνετε αλκοόλ. Η προσθετική δράση του Miraparkin μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

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

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί εάν πίνετε οινόπνευματόδη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Miraparkin.

Το Miraparkin 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 αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Miraparkin.

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

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

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

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

Το Miraparkin έχει συσχετιστεί 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.

### 3. Πώς να πάρετε το Miraparkin

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

Μπορείτε να λαμβάνετε το Miraparkin με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε τα δισκία με νερό. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δυο ίσες δόσεις.

#### 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 μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg τρεις φορές την ημέρα (που ισοδυναμεί με 0,27 mg ημερησίως):

	<b>1<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,27

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

	<b>2<sup>η</sup> εβδομάδα</b>	<b>3<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	ένα δισκίο Miraparkin 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως	μισό δισκίο Miraparkin 0,7 mg τρεις φορές ημερησίως ή δύο δισκία Miraparkin 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως
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 έως το μέγιστο των 3,2 mg πραμιπεξόλης ανά ημέρα. Μια χαμηλότερη δόση συντήρησης με μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg τρεις φορές την ημέρα είναι επίσης πιθανή.

	<b>Χαμηλότερη δόση συντήρησης</b>	<b>Υψηλότερη δόση συντήρησης</b>
Αριθμός δισκίων	μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg τρεις φορές ημερησίως	ενάμισι δισκίο Miraparkin 0,7 mg τρεις φορές ημερησίως
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,27	3,2

#### 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 μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg δύο φορές ημερησίως. Σε σοβαρή νεφρική νόσο, η συνήθης δόση έναρξης είναι μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg την ημέρα.

#### Σύνδρομο Ανήσυχων Ποδιών

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

Κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας, η συνήθης δόση είναι μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg μία φορά ημερησίως (που ισοδυναμεί με 0,09 mg ημερησίως).

	<b>1<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	μισό δισκίο Miraparkin 0,18 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,09

Αυτή θα αυξάνεται κάθε 4 - 7 ημέρες, όπως θα καθοριστεί από το γιατρό σας, έως ότου ρυθμιστούν τα συμπτώματά σας (δόση συντήρησης).

	<b>2<sup>η</sup> εβδομάδα</b>	<b>3<sup>η</sup> εβδομάδα</b>	<b>4<sup>η</sup> εβδομάδα</b>
Αριθμός δισκίων	ένα δισκίο Miraparkin 0,18 mg	μισό δισκίο Miraparkin 0,7 mg ή δύο δισκία Miraparkin 0,18 mg	ένα δισκίο Miraparkin 0,18 mg και μισό δισκίο Miraparkin 0,7 mg ή τρία δισκία Miraparkin 0,18 mg
Ολική ημερήσια δόση (mg)	0,18	0,36	0,54

Η ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 δισκία Miraparkin 0,18 mg ή τη δόση των 0,54 mg (0,75 mg άλατοςπραμπεξόλης).

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

Ο γιατρός σας θα εξετάσει την αγωγή σας μετά από 3 μήνες και θα αποφασίσει εάν θα συνεχίσετε ή όχι την αγωγή.

#### *Ασθενείς με νεφρική νόσο*

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Miraparkin 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».

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Miraparkin**

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 Miraparkin**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Miraparkin 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 Miraparkin 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 συνείδησης (κώμα).

Εάν σταματήσετε ή μειώσετε το Miraparkin, 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 το γιατρό σας.

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

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο 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 περισσότερο 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 γνωστής συχνότητας</b>	δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

*Εάν πάσχετε από νόσο του Parkinson, 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.
- Οπτική διαταραχή.
- Έμετος (ναυτία).
- Απώλεια 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 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).
- Λόξιγκας.
- 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 γνωστής συχνότητας:**

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

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν 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 πραμιπεξόλη. Η συχνότητα ανά κατηγορία είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

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

#### **Πολύ συχνές:**

- Ναυτία (αδιαθεσία).

#### **Συχνές:**

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

#### **Όχι συχνές:**

- Τάση για ασυνήθιστη συμπεριφορά\*.
- Καρδιακή ανεπάρκεια (προβλήματα καρδιάς τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λαχάνιασμα ή οίδημα αστραγάλων)\*.
- Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης\*.
- Δυσκινησία (π.χ. μη φυσιολογικές, ανεξέλεγκτες κινήσεις των άκρων).
- Υπερκινησία (αυξημένες κινήσεις και αδυναμία να παραμείνει ο ασθενής ακίνητος)\*.
- Παράνοια (π.χ. υπερβολικοί και αδικαιολόγητοι φόβοι)\*.
- Παραληρητική ιδέα\*.
- Αμνησία (διαταραχή της μνήμης)\*.
- Ψευδαισθήσεις (όταν βλέπετε, ακούτε ή νιώθετε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν).
- Σύγχυση.
- Εκτεταμένη υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας και αιφνίδια επεισόδια έναρξης ύπνου.
- Αύξηση βάρους.
- Υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος).
- Περίσσεια υγρών, συνήθως στα πόδια (περιφερικό οίδημα).
- Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, κνησμός, υπερευαισθησία).
- Λιποθυμία.
- Ανησυχία.
- Οπτική διαταραχή.
- Απώλεια βάρους συμπεριλαμβανομένης μειωμένης όρεξης.
- Δύσπνοια (δυσκολίες στην αναπνοή).
- Λόξιγκας.
- 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)\*.
- Μανία (διέγερση, αίσθηση έξαρσης ή υπερβολικής συγκίνησης)\*.
- Παραλήρημα (μειωμένη αντίληψη, σύγχυση, απώλεια επαφής με την πραγματικότητα)\*.

#### **Μη γνωστής συχνότητας:**

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

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν 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 1.395 ασθενών που έλαβαν αγωγή με πραμιπεξόλη. Η κατηγορία συχνότητας είναι πιθανόν όχι μεγαλύτερη από «όχι συχνές».

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-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 φυλάσσετε το Miraparkin**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Miraparkin**

- Η δραστική ουσία είναι η πραμιπεξόλη.
- Κάθε δισκίο Miraparkin περιέχει 0,18 mg ή 0,7mg πραμιπεξόλης ως 0,25mg ή 1mg διυδροχλωρική μονοϋδρική πραμιπεξόλη, αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαγνητόλη, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου (χαμηλής υγρασίας 5%), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο και στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Miraparkin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Miraparkin δισκία 0,18 mg είναι λευκά, αμφίκυρτα, επιμήκη, χαραγμένα και στις δύο πλευρές, με διαστάσεις 8 mm × 4 mm περίπου.

Τα Miraparkin δισκία 0,7 mg είναι λευκά, στρογγυλά, επίπεδα, χαραγμένα στη μια πλευρά, με διάμετρο 9 mm περίπου.

Όλες οι περιεκτικότητες του Miraparkin είναι διαθέσιμες σε ταινίες με κυψέλες από αλουμίνιο, με 10 δισκία ανά ταινία, σε κουτιά που περιέχουν 3 ή 10 ταινίες κυψελών (30 ή 100 δισκία). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Innovis Pharma A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: 2162005600

E-mail: info@innovispharma.gr

*Παρασκευαστής*

PharmaPath ABEE

28ης Οκτωβρίου 1

Αγ. Βαρβάρα, 12351

Αθήνα, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14/03/2022.**