I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta
1,0 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

Megjegyzés:
A pramipexol szakirodalomban közölt dózisai a sóformára vonatkoznak.
Ennek megfelelően a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) pramipexol sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
A tabletta fehér színű, lapos, kerek, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P6 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
A tabletta fehér színű, lapos, ovális, és mindkét oldalon törővonallal és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P7 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.
A tabletta egyenlő adagokra osztható.

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
A tabletta fehér színű, lapos, ovális, és mindkét oldalon törővonallal és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P8 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.
A tabletta egyenlő adagokra osztható.

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta
A tabletta fehér színű, lapos, kerek, és mindkét oldalon törővonallal és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P9 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.
A tabletta egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A MIRAPEXIN felnőttek számára az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére javallott önmagában (levodopa nélkül) vagy levodopával kombinációban, vagyis a betegség lefolyása során, egészen a késői stádiumokig, amikor a levodopa hatása csökken vagy nem egyenletes, és ingadozó terápiás hatás („end of dose" vagy „on-off" fluktuációk) lép fel.

A MIRAPEXIN felnőttek számára közepesen súlyos vagy súlyos idiopátiás nyugtalanláb-szindróma tüneti kezelésére javallott, 0,54 mg bázist (0,75 mg sót) meg nem haladó adagban (lásd 4.2 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Parkinson-kór

A napi adagot 3 egyenlő részre elosztva kell bevenni.

A kezelés bevezető szakasza
A pramipexol kezdő adagja 0,264 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan, 5–7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

A MIRAPEXIN dózisemelésének ütemezése				
Hét	Adag (mg bázis)	Teljes napi adag (mg bázis)	Adag (mg só)	Teljes napi adag (mg só)
1.	3 × 0,088	0,264	3 × 0,125	0,375
2.	3 × 0,18	0,54	3 × 0,25	0,75
3.	3 × 0,35	1,1	3 × 0,5	1,50

Ha további dózisnövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,54 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag 3,3 mg bázis (4,5 mg só) eléréséig.
Megjegyzendő azonban, hogy 1,1 mg bázis (1,5 mg só) feletti napi adag esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

Fenntartó kezelés
A pramipexol egyéni napi adagja 0,264 mg-tól maximum 3,3 mg-ig terjedhet, bázisra számítva (a só esetében: 0,375 mg-tól maximum 4,5 mg-ig). A kulcsfontosságú klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult legkisebb napi adag 1,1 mg, bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a klinikai válasz és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-át kezelték 1,1 mg bázisnál (1,5 mg sónál) alacsonyabb dózissal. Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyös lehet 1,1 mg bázisnál (1,5 mg sónál) nagyobb pramipexol napi adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióitól függően ajánlott a levodopa adagját csökkenteni a MIRAPEXIN dózisának emelése és a fenntartó kezelés alatt egyaránt (lásd 4.5 pont).

A kezelés abbahagyása
A dopaminerg terápia hirtelen abbahagyása neuroleptikus malignus szindrómát vagy dopamin-agonista megvonási szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta bázisra számítva 0,54 mg-mal (só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a bázisra számítva 0,54 mg-os (a só esetében: 0,75 mg) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta bázisra számítva 0,264 mg-mal (só esetében: 0,375 mg) kell csökkenteni a napi adagot (lásd 4.4 pont). A dopamin-agonista megvonási szindróma fokozatos dóziscsökkentés mellett is megjelenhet, és átmeneti dózisnövelésre lehet szükség, mielőtt a fokozatos dóziscsökkentést folytatni lehetne (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás
A pramipexol eliminációja a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin-clearance 50 ml/perc felett van.

Azoknál a betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance a 20–50 ml/perc tartományban van, a MIRAPEXIN kezdő napi adagját két részre elosztva kell alkalmazni; a kezdő adag 2 × 0,088 mg/nap (bázisra számítva; a só esetében: 2 × 0,125 mg/nap), vagyis 0,176 mg/nap bázis (0,25 mg/nap só). A maximális napi dózis az 1,57 mg pramipexol bázist (2,25 mg sót) nem haladhatja meg.

Azoknál a betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance alacsonyabb 20 ml/percnél, a MIRAPEXIN napi adagját egyszerre kell beadni; a kezdő adag 0,088 mg/nap (bázisra számítva; a só esetében: 0,125 mg/nap). A maximális napi dózis az 1,1 mg pramipexol bázist (1,5 mg sót) nem haladhatja meg.

Ha a fenntartó kezelés ideje alatt romlik a veseműködés, a MIRAPEXIN napi adagját a kreatinin-clearance százalékos csökkenésével azonos mértékben kell csökkenteni, például ha a kreatinin-clearance 30%-kal csökkent, akkor a MIRAPEXIN napi adagját 30%-kal kell csökkenteni. A napi adag két részre elosztva adható, ha a kreatinin-clearance 20–50 ml/perc között van, míg 20 ml/percnél alacsonyabb kreatinin-clearance esetén a teljes napi adag egyszerre adandó.

Májkárosodás
Májelégtelenségben szenvedő betegeknél a dózis módosítása valószínűleg nem szükséges, mivel a felszívódott hatóanyag körülbelül 90%-a a veséken keresztül választódik ki. Mindazonáltal nem vizsgálták a májelégtelenségnek a MIRAPEXIN farmakokinetikájára gyakorolt potenciális hatását.

Gyermekek és serdülők
A MIRAPEXIN biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A MIRAPEXIN-nek gyermekeknél és serdülőknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Nyugtalanláb-szindróma

A MIRAPEXIN javasolt kezdő dózisa 0,088 mg bázis (0,125 mg só) naponta egyszer, 2-3 órával lefekvés előtt. Azoknál a betegeknél, akiknek további tüneti kezelésre van szükségük, a dózist 4-7 naponként lehet emelni maximum 0,54 mg bázis (0,75 mg só) napi dózisig (az alábbi táblázat szerint). A legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni (lásd 4.4 pont, *Nyugtalanláb-szindróma augmentációja*).

A MIRAPEXIN adagolásának ütemezése		
Titrációs lépés	Napi egyszeri, esti dózis (mg bázis)	Napi egyszeri, esti dózis (mg só)
1	0,088	0,125
2*	0,18	0,25
3*	0,35	0,50
4*	0,54	0,75

* ha szükséges

A beteg terápiás válaszát 3 hónap kezelés után ellenőrizni kell, és mérlegelni kell a kezelés folytatását. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre felfüggesztik, a gyógyszer szedését a dózis titrálásával, a fentiekben vázolt módon kell újraindítani.

A kezelés leállítása
Mivel nyugtalanláb-szindróma esetén a napi dózis nem fogja meghaladni a 0,54 mg bázist (0,75 mg sót), a MIRAPEXIN fokozatos dóziscsökkentés nélkül leállítható. Egy 26 hetes, placebokontrollos vizsgálatban a kezelés hirtelen megszakítását követően a nyugtalanláb-szindróma tüneteinek visszatérését (a tünetek súlyosságának rosszabbodása a kiinduláshoz képest) a betegek 10%-ánál figyelték meg (135-ből 14). Ezt a hatást hasonlónak találták minden dózis esetében.

Vesekárosodás
A pramipexol eliminációja a vesefunkciótól függ. 20 ml/perc feletti kreatinin-clearance-ű betegeknél a napi dózis csökkentése nem szükséges.
A MIRAPEXIN alkalmazását hemodializált vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeken nem vizsgálták.

Májkárosodás
Májelégtelenségben szenvedő betegeknél a dózis módosítása nem szükséges, mivel a felszívódott hatóanyag körülbelül 90%-a a veséken keresztül választódik ki.

Gyermekek és serdülők
A MIRAPEXIN a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt.

Tourette-szindróma

Gyermekek és serdülők
A MIRAPEXIN nem javasolt gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők számára, mivel a hatásosságát és a biztonságosságát ebben a populációban nem igazolták. A MIRAPEXIN az erre a kórképre vonatkozó negatív előny/kockázat arány miatt nem alkalmazható Tourette-szindrómás gyermekeknél vagy serdülőknél (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát szájon át kell bevenni, vízzel kell lenyelni; étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodásban szenvedő Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni a MIRAPEXIN-t.

Hallucinációk
A dopaminagonistákkal és a levodopával folytatott kezelés ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy (elsősorban vizuális) hallucinációk felléphetnek.

Dyskinesis
Előrehaladott Parkinson-kórban levodopa és MIRAPEXIN kombinált alkalmazása esetén a MIRAPEXIN dózistitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesis alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

Dystonia
Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol-kezelés megkezdése, illetve a dózis fokozatos emelése kapcsán, beleértve az antecollist, a camptocormiát és a pleurothotonust is (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszeres rezsimet, és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

Hirtelen elalvás és aluszékonyság
A pramipexol alkalmazása során aluszékonyság és hirtelen elalvási epizódok fordultak elő, mindenekelőtt Parkinson-kóros betegekben. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a hirtelen elalvás a napi tevékenységek végzése közben, olykor tudatosulás vagy figyelmeztető jelek nélkül következett be. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell, és figyelmeztetni kell őket, hogy a MIRAPEXIN-kezelés ideje alatt körültekintéssel vezessenek gépjárművet, ill. üzemeltessenek gépeket. Azoknak a betegeknek, akiknél már előfordult aluszékonyság és/vagy hirtelen elalvási epizód, tilos gépjárművet vezetniük vagy gépeket kezelniük. Ezenkívül az adag csökkentése vagy a kezelés abbahagyása is megfontolható. A lehetséges additív hatások miatt a pramipexollal együtt csak körültekintéssel szabad más szedatív gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

Impulzuskontroll-zavarok
A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll-zavarok kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal, hogy impulzuskontroll-zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, a fokozott libidót, a hiperszexualitást, a költekezési, vásárlási vagy falási kényszert, illetve a túlevést – jelentkezhetnek a dopaminagonistákkal, többek között MIRAPEXIN-nel kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését/fokozatos leállítását.

Mánia és delírium
A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknél mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dóziscsökkentést/fokozatos leállítást.

Pszichotikus betegek
Pszichotikus betegek csak abban az esetben kezelhetők dopaminagonistákkal, ha a lehetséges előnyök felülmúlják a kockázatokat. A pramipexol és antipszichotikus gyógyszerek kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés
Rendszeres időközönként vagy látászavar kialakulásakor ajánlott szemészeti vizsgálatot végezni.

Súlyos cardiovascularis betegség
Súlyos cardiovascularis betegségben körültekintően kell eljárni. A dopaminerg terápiával összefüggő posturalis hypotensio általános kockázata miatt – különösen a kezelés kezdetén – célszerű ellenőrizni a vérnyomást.

Neuroleptikus malignus szindróma
A dopaminerg terápia hirtelen megvonásakor neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tüneteket jelentettek (lásd 4.2 pont).

Dopaminagonista-megvonási szindróma (DAWS)
DAWS megjelenését jelentették a dopamin-agonisták adása mellett, beleértve a pramipexolt is (lásd 4.8 pont). Parkinson-kóros betegeknél a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos dóziscsökkentésével kell végezni (lásd 4.2 pont). Korlátozott mennyiségű adatok alapján megállapítható, hogy az impulzuskontroll-zavarokban szenvedő betegek, illetve akik nagy napi dózisban és/vagy nagy kumulatív dózisban kapnak dopamin-agonistákat, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve a DAWS kialakulását tekintve. A megvonási tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek esetleg nem enyhülnek a levodopa hatására. A pramipexol-kezelés fokozatos leépítése és abbahagyása előtt a betegeket tájékoztatni kell az esetleges megvonási tünetekről. A fokozatos leépítés és abbahagyás alatt a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Súlyos és/vagy tartósan fennálló tünetek esetén meg kell fontolni a pramipexol legalacsonyabb hatásos adagjának átmeneti adagolását.

Nyugtalanláb-szindróma augmentációja
A nyugtalanláb-szindróma pramipexollal történő kezelése augmentációt eredményezhet. A rosszabbodás az esti tünetek korábbi (akár már délután történő) jelentkezését, a tünetek fokozódását és a tünetek más végtagokra való kiterjedését jelenti.
Az augmentáció kockázata nagyobb dózis esetében fokozott. A kezelés előtt a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy augmentáció léphet fel, és tanácsolni kell nekik, hogy az augmentáció tüneteinek észlelésekor forduljanak a kezelőorvosukhoz. Augmentáció gyanúja esetén meg kell fontolni az adagolás legkisebb hatásos dózisra történő módosítását vagy a pramipexol-kezelés abbahagyását (lásd 4.2 és 4.8 pont).

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Plazmafehérje-kötődés
A pramipexol rendkívül csekély mértékben (< 20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne más, a plazmafehérje-kötődést vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az antikolinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jóllehet az antikolinerg szerekkel való kölcsönhatást nem tanulmányozták. Nincs farmakokinetikai interakció a szelegilinnel és a levodopával.

Az aktív renalis eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai
A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renalis clearance-ét, minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ezért a vesén keresztül aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, ill. az ezen mechanizmusokat gátló gyógyszerek, például a cimetidin, az amantadin, a mexiletin, a zidovudin, a ciszplatin, a kinin és a prokainamid és a pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent clearance-ét eredményezheti. A pramipexol adagjának csökkentése megfontolandó, ha ezeket a gyógyszereket a MIRAPEXIN-nel együtt adják.

Kombináció levodopával
MIRAPEXIN és levodopa kombinált alkalmazása esetén a MIRAPEXIN dózisának növelésével párhuzamosan ajánlott csökkenteni a levodopa, ill. változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

A lehetséges additív hatások miatt a pramipexollal együtt csak körültekintéssel szabad más szedatív gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8 pont).

Antipszichotikus gyógyszerek
A pramipexol és antipszichotikus gyógyszerek kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4 pont), pl. ha antagonista hatások várhatók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség
A terhességre és szoptatásra gyakorolt hatást nem tanulmányozták ember esetén. A pramipexol patkányon és nyúlon nem bizonyult teratogén hatásúnak, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). A MIRAPEXIN alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, hacsak nem egyértelműen szükséges, pl. ha a várható előny felülmúlja a lehetséges magzati kockázatot.

Szoptatás
Mivel a pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktinelválasztást, ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Embernél nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkánynál az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben. Humán adatok hiányában a MIRAPEXIN alkalmazása nem javasolt a szoptatás alatt. Ha alkalmazása elkerülhetetlen, abba kell hagyni a szoptatást.

Termékenység
Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat. Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopaminagonistáknál várható, befolyásolta az ösztruszciklusokat, és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A MIRAPEXIN nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

A MIRAPEXIN-nel kezelt betegeket, akiknél aluszékonyság és/vagy hirtelen elalvási epizódok tapasztalhatók, figyelmeztetni kell, hogy mindaddig tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén önmaguk vagy mások súlyos vagy halálos sérülésének veszélyével járó tevékenységektől (pl. gépek kezelése), amíg az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A placebokontrollos vizsgálatok összesített eredményeinek elemzése alapján az összesen 1923, pramipexollal kezelt és 1354, placebóval kezelt betegnél gyakran jelentettek mellékhatásokat mindkét csoportban. A pramipexolt kapó betegek 63%-a, míg a placebót kapó betegek 52%-a legalább egy gyógyszermellékhatásról beszámolt.

A gyógyszermellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások – az egyes szervrendszereken belül – gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori (≥ 1/10); gyakori (≥ 1/100 - < 1/10); nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100); ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000); nagyon ritka (< 1/10 000); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Parkinson-kór, leggyakoribb mellékhatások
A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban jelentett (≥ 5%) gyógyszermellékhatások, melyek a placebóhoz képest a pramipexol-kezelés esetén gyakrabban jelentkeznek a hányinger, a dyskinesis, a hypotensio, a szédülés, az aluszékonyság, az álmatlanság, a székrekedés, a hallucinációk, a fejfájás és a fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága – 1,5 mg pramipexol sót meghaladó napi dózis alkalmazása esetén – növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén

gyakrabban jelentkezett dyskinesis mint gyógyszermellékhatás. A kezelés kezdeti szakaszában hypotensio léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.

1. táblázat: Parkinson-kór

Szervrendszer	**Nagyon gyakori (≥ 1/10)**	**Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)**	**Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)**	**Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)**	**Nem ismert**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikushormon-szekréció[1]		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság impulzuskontroll-zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, nyugtalanság, hiperszexualitás, érzékcsalódás, libidozavar, paranoia, delírium, falási kényszer[1], hyperphagia[1]	mánia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékonyság, szédülés, dyskinesis	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesis, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, a homályos látást és a csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség[1]		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkiütés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserectio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopaminagonista-megvonási szindróma, beleértve a levertséget, a szorongást, a depressziót, a fáradtságot, a verejtékezést és a fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		testtömegcsökkenés, beleértve az étvágy csökkenését is	testtömeg-növekedés		

[1] Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori" kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Nyugtalanláb-szindróma, leggyakoribb mellékhatások

A pramipexollal kezelt nyugtalanláb-szindrómás betegeknél leggyakrabban jelentett (≥ 5%) mellékhatás a hányinger, a fejfájás, a szédülés és a fáradtság volt. A hányingert és a fáradtságot gyakrabban jelentették a MIRAPEXIN-nel kezelt nőbetegeknél (20,8%, illetve 10,5%), mint a férfiaknál (6,7%, illetve 7,3%).

2. táblázat: Nyugtalanláb-szindróma

Szervrendszer	**Nagyon gyakori (≥ 1/10)**	**Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)**	**Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)**	**Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)**	**Nem ismert**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			pneumonia[1]		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikus hormon-szekréció[1]		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, szokatlan álmok	nyugtalanság, zavartság, hallucinációk, libidozavar, érzékcsalódás[1], hyperphagia[1], paranoia[1], mánia[1], delírium[1], impulzuskontroll-zavarok és kényszeres viselkedés tünetei[1] (például: vásárlási kényszer, kóros szerencsejáték-szenvedély, hiperszexualitás, falási kényszer)		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	nyugtalanláb-szindróma augmentációja	fejfájás, szédülés, aluszékonyság	hirtelen elalvás, syncope, dyskinesis, amnesia[1], hyperkinesis[1]		
Szembetegségek és szemészeti tünetek			látásromlás, beleértve a csökkent látásélességet, a kettőslátást és a homályos látást is		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség[1]		
Érbetegségek és tünetek			hypotonia		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis			dyspnoe, csuklás		

betegségek és tünetek					
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkiütés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserectio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság	perifériás oedema		dopaminagonista-megvonási szindróma, beleértve a levertséget, a szorongást, a depressziót, a fáradtságot, a verejtékezést és a fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			testtömegcsökkenés, beleértve az étvágy csökkenését is, testtömeg-növekedés		

[1] Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori" kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő az 1395, pramipexollal kezelt, nyugtalanláb-szindrómában szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Aluszékonyság
A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvási epizódok is felléphetnek (lásd még 4.4 pont).

Libidozavarok
A pramipexol-kezelés során nem gyakran libidozavarok (fokozott vagy csökkent) fordulhatnak elő.

Impulzuskontroll-zavarok
A dopaminagonistákkal, köztük a MIRAPEXIN-nel kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libido, hiperszexualitás, költekezési, vásárlási vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy 3090 Parkinson-kóros beteget magában foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzuskontroll-zavar a megelőző 6 hónapban. A megfigyelt manifesztációk közé tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a vásárlási vagy falási kényszer és a kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzuskontroll-zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisú dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor (≤ 65 év), a nőtlenség/hajadonság és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-

szenvedély.

Dopaminagonista-megvonási szindróma
Dopaminagonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, a szorongás, a depresszió, a fáradtság, a verejtékezés és a fájdalom (lásd 4.4 pont).

Szívelégtelenség
Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmakoepidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmaztak pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95%-os CI, 1,21–2,85).

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A jelentős túladagolásról nincsenek klinikai adatok. A dopaminagonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó várt mellékhatások a hányinger, a hányás, a hyperkinesis, a hallucinációk, az izgatottság és a hypotensio. A dopaminagonisták túladagolására nincs ismert antidotum. Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túladagolás esetén általános szupportív kezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopaminagonisták, ATC kód: N04BC05

Hatásmechanizmus
A pramipexol a dopaminreceptorok D_2-alcsoportjához nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopaminagonista, mely a D_3-receptorok iránt is mutat affinitást, és teljes értékű intrinszik aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopaminreceptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

A pramipexol hatásmechanizmusa a nyugtalanláb-szindróma kezelésében nem ismert. A neurofarmakológiai bizonyítékok a dopaminerg rendszer primer érintettségére utalnak.

Farmakodinámiás hatások
Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktinelválasztás dózisfüggő csökkenését észlelték. Egy egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, amelyben a MIRAPEXIN retard tabletta dózisát a javasoltnál gyorsabban (3 naponként) emelték a 3,15 mg pramipexol bázis (4,5 mg só) napi dózisra, vérnyomás- és szívfrekvencia-emelkedést figyeltek meg. Ilyen hatásokat betegeken végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg.

Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kór esetén
A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebokontrollos

klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800, Hoehn–Yahr I–V. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek pramipexollal. Ezek közül kb. 1000 résztvevő előrehaladottabb stádiumú betegségben szenvedett, egyidejű levodopa-kezelésben részesült, és motoros szövődményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a kezelés hatásosságának csökkenését.

Egy kettős vak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa kezdő terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövődmények kialakulását, ill. csökkentette ezek gyakoriságát. A motoros szövődmények kialakulásának késleltetésére gyakorolt pramipexol-hatás értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson–kór Pontozóskála] pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyság a pramipexol-csoportban általában véve a dózisemelés alatt volt összességében gyakoribb. Azonban nem volt jelentős különbség a fenntartó kezelés ideje alatt. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

Gyermekek és serdülők
Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a MIRAPEXIN vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Klinikai hatásosság és biztonságosság nyugtalanláb-szindróma esetén
A pramipexol hatásosságát négy placebokontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, amelyekbe körülbelül 1000, a közepesen súlyostól a nagyon súlyosig terjedő idiopátiás nyugtalanláb-szindrómában szenvedő beteget vontak be.

A primer hatásossági végeredmény mérője a Restless Legs Syndrome Rating Scale (IRLS [Nyugtalanláb-szindróma Skála]) és a Clinical Global Impression Improvement (CGI-I [Klinikai Összbenyomás – Javulás]) értékében a kiindulási értékhez képest bekövetkezett átlagos változás voltak. Mindkét primer végpont esetében statisztikailag szignifikáns különbséget figyeltek meg a 0,25 mg-mal, 0,5 mg-mal és 0,75 mg pramipexol sóval kezelt csoportban a placebóval összehasonlítva. A 12 hétig tartó kezelést követően a kiindulási IRLS-érték 23,5 pontról 14,1 pontra javult a placebocsoportban, és 23,4-ről 9,4 pontra a pramipexollal (kombinált dózisok) kezelt csoportban. A módosított átlagos különbség -4,3 pont volt (95%-os CI: -6,4; -2,1 pont, a p-érték < 0,0001). CGI-I szerint terápiás választ (javult, nagymértékben javult) mutatók aránya 51,2% és 72,0% voltak a placebóval, illetve a pramipexollal kezelt csoportban (a 20%-os különbségre vonatkozó 95%-os CI: 8,1%; 31,8%, p < 0,0005). A hatásosság napi 0,088 mg bázis (0,125 mg só) esetén már az első heti kezelés után megfigyelhető volt.

Egy placebokontrollos, 3 héten át végzett poliszomnográfiás vizsgálatban a MIRAPEXIN szignifikánsan csökkentette a periodikus végtagmozgások számát az ágyban töltött idő alatt.

A hosszabb távú hatásosságot egy placebokontrollos vizsgálatban értékelték. Huszonhat hétig tartó kezelést követően az IRLS-összpontszám korrigált átlagos csökkenése 13,7 volt a pramipexol- és 11,1 a placebocsoportban, és a kezelések közti -2,6-es átlagos különbség statisztikailag szignifikáns volt (p = 0,008). A CGI-I reszponderarány (sokat javult, nagyon sokat javult) 50,3% (80/159) volt a placebo és 68,5% (111/162) a pramipexol esetében (p = 0,001), ami a kezelni szükséges betegszám (number needed to treat – NNT) szempontjából 6 betegnek felel meg (95%-os CI: 3,5; 13,4).

Gyermekek és serdülők
Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a MIRAPEXIN vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően nyugtalanláb-szindrómában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Klinikai hatásosság és biztonságosság Tourette-szindróma esetén
A pramipexol hatásosságát 6–17 éves, Tourette-szindrómás gyermekek bevonásával egy hathetes, kettős vak, randomizált, placebokontrollos, flexibilis (napi 0,0625–0,5 mg) dózisú vizsgálatban értékelték. Összesen 63 beteget randomizáltak (43 pramipexolt, 20 placebót kapott). Az elsődleges végpont a Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS [Yale Összesített Tic Súlyossági Skála]) Total Tic Score-jában (TTS [Tic-összpontszám]) bekövetkező, a kiindulási értékhez viszonyított változás volt. A pramipexolt a placebóval összevetve, a hatásosság tekintetében nem találtak különbséget sem az elsődleges végpont, sem a másodlagos végpontok esetén, melyek a YGTSS-összpontszámban és a Patient Global Impression of Improvement (PGI–I [Beteg Összbenyomása – Javulás]), a Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I [Klinikai Összbenyomás – Javulás] vagy a Clinical Global Impressions of Severity of Illness (CGI-S [Klinikai Összbenyomás – Betegség Súlyossága]) skálákban történő változások voltak. A pramipexol-csoport betegeinek legalább 5%-ánál előforduló és a placebót kapó betegekhez képest a pramipexol-kezelésben részesülőknél gyakrabban megfigyelt nemkívánatos események a következők voltak: fejfájás (27,9%, placebo: 25,0%), álmosság (7,0%, placebo: 5,0%), hányinger (18,6%, placebo: 10,0%), hányás (11,6%, placebo 0,0%), felhasi fájdalom (7,0%, placebo 5,0%), orthostaticus hypotonia (9,3%, placebo: 5,0%), myalgia (9,3%, placebo: 5,0%), alvászavar (7,0%, placebo: 0,0%), dyspnoe (7,0%, placebo: 0,0%) és felső légúti fertőzés (7,0%, placebo: 5,0%). Egyéb, a vizsgálati szer alkalmazásának felfüggesztéséhez vezető, jelentős nemkívánatos esemény volt a pramipexol-csoportban: tudatzavar, beszédzavar és állapotrosszabbodás (lásd 4.2 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás
A szájon át adott pramipexol rövid idő alatt és teljes mértékben felszívódik. Abszolút biohasznosulása meghaladja a 90%-ot; plazmaszintje 1-3 órával a gyógyszer bevétele után tetőzik. Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék nem csökkenti a felszívódás mértékét, az ütemét azonban lelassítja. A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének interindividuális ingadozása csekély.

Eloszlás
Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (< 20%) kötődik plazmafehérjékhez; megoszlási térfogata jelentős (400 l). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

Biotranszformáció
A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

Elimináció
Az elimináció fő útvonala a változatlan pramipexol renalis excretiója. A ^{14}C-izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a a vesén keresztül választódik ki, míg a székletben kevesebb mint 2% található. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renalis clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje ($t_{½}$) eltérő, fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható, javarészt központi idegrendszeri, ill. a női reproduktív rendszeren mutatkozó – reakciókat észleltek.

Minisertésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett lehetséges hatásait patkányon és nyúlon tanulmányozták. A pramipexol patkányoknál és nyulaknál nem volt teratogén, de az anyaállatra toxikus dózisok patkányoknál embriotoxikus hatásúak voltak. A kísérletekhez felhasznált állatfajokat és a tanulmányozott paraméterek szűk körét figyelembe véve a pramipexol terhességre és nemzőképességre kifejtett hatásai nem teljesen tisztázottak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyeltek meg. Ennek humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig-sejt-hyperplasia, ill. -adenoma kialakulását észlelték, minden bizonnyal a pramipexol prolaktinelválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek embernél a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albínó patkányoknál retinadegenerációt okoz. Ezen utóbbi elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albínó egereken elvégzett karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajnál sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

mannit
kukoricakeményítő
vízmentes kolloid szilícium-dioxid
povidon K 25
magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

OPA/Alu/PVC-Alu buborékcsomagolás.
Buborékcsomagolásonként 10 tablettát tartalmaz.
3 vagy 10 buborékcsomagolást (30 vagy 100 tabletta) tartalmazó doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
EU/1/97/051/001-002

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
EU/1/97/051/003-004

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
EU/1/97/051/011-012

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta
EU/1/97/051/005-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. február 23.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. február 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
0,375 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 0,26 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
0,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 0,52 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 1,05 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
2,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 1,57 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
3 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 2,1 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
3,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 2,62 mg pramipexolnak felel meg.

MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta
4,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 3,15 mg pramipexolnak felel meg.

Megjegyzés:
A pramipexol szakirodalomban közölt dózisai a sóformára vonatkoznak.
Ennek megfelelően a pramipexol adagolását pramipexol bázisra és (zárójelben) pramipexol sóra is megadjuk.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Retard tabletta

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, kerek, metszett élű, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P1 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, kerek, metszett élű, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P2 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, ovális, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P3 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, ovális, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P12 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, ovális, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P4 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, ovális, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P13 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta
A tabletta fehér-törtfehér színű, ovális, és dombornyomású kódjelzéssel (az egyik oldalon P5 jelöléssel, a másik oldalon pedig a Boehringer Ingelheim cég logójával) van ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A MIRAPEXIN felnőttek számára az idiopátiás Parkinson-kór jeleinek és tüneteinek kezelésére javallott önmagában (levodopa nélkül) vagy levodopával kombinációban, vagyis a betegség lefolyása során, egészen a késői stádiumokig, amikor a levodopa hatása csökken vagy nem egyenletes, és ingadozó terápiás hatás („end of dose” vagy „on-off” fluktuációk) lép fel.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A MIRAPEXIN retard tabletta a pramipexol napi egyszeri adagolású, szájon át adandó gyógyszerformája.

A kezelés bevezető szakasza
A pramipexol kezdő adagja 0,26 mg bázis (0,375 mg só) naponta, ezt fokozatosan, 5–7 napos időközönként kell növelni. Ha nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások, a fenntartó adagot a maximális terápiás hatást biztosító szintre kell növelni.

A MIRAPEXIN retard tabletta dózisemelésének ütemezése		
Hét	Napi adag (mg bázis)	Napi adag (mg só)
1.	0,26	0,375
2.	0,52	0,75
3.	1,05	1,5

Ha további dózisnövelés szükséges, akkor ezt hetente, a pramipexol bázisra vonatkozóan napi 0,52 mg-os (a sóra vonatkozóan 0,75 mg-os) lépcsőkben kell végezni a maximális napi adag 3,15 mg bázis (4,5 mg só) eléréséig. Megjegyzendő azonban, hogy 1,05 mg bázis (1,5 mg só) feletti napi adag esetén nagyobb eséllyel jelentkezik aluszékonyság (lásd 4.8 pont).

A MIRAPEXIN tablettát szedő betegeket egyik napról a másikra át lehet állítani ugyanolyan napi adagnak megfelelő MIRAPEXIN retard tablettára. A MIRAPEXIN retard tablettára történő átállítást követően a dózist a beteg terápiás válasza alapján kell módosítani (lásd 5.1 pont).

Fenntartó kezelés
A pramipexol egyéni napi adagja 0,26 mg-tól maximum 3,15 mg-ig terjedhet, bázisra számítva (a só esetében: 0,375 mg-tól maximum 4,5 mg-ig). A kulcsfontosságú klinikai vizsgálatok során a dózisemelés ideje alatt hatásosnak bizonyult legkisebb napi adag 1,05 mg, bázisra számítva (a só esetében: 1,5 mg). A további dózismódosítást a klinikai válasz és a mellékhatások megjelenésének függvényében kell végezni. A klinikai vizsgálatok résztvevőinek kb. 5%-át kezelték 1,05 mg bázisnál (1,5 mg sónál) alacsonyabb dózissal. Előrehaladott Parkinson-kórban – ha a levodopa adagjának csökkentését tervezik – előnyös lehet 1,05 mg bázisnál (1,5 mg sónál) nagyobb pramipexol napi adagot alkalmazni. A beteg egyéni reakcióitól függően ajánlott a levodopa adagját csökkenteni a MIRAPEXIN dózisának emelése és a fenntartó kezelés alatt egyaránt (lásd 4.5 pont).

Kihagyott adag
Ha a beteg kihagyott egy adagot, és ezt még 12 órán belül észreveszi, vegye azt be, amint lehet. Ha azonban az adag kimaradását több mint 12 órával később veszi észre, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot, és a következő adagot a szokásos időben vegye be.

A kezelés abbahagyása
A dopaminerg terápia hirtelen abbahagyása neuroleptikus malignus szindrómát vagy dopamin-agonista megvonási szindrómát idézhet elő. A pramipexol adagját naponta bázisra számítva 0,52 mg-mal (só esetében: 0,75 mg-mal) kell csökkenteni a bázisra számítva 0,52 mg-os (a só esetében: 0,75 mg) napi adag eléréséig. Ezt követően naponta bázisra számítva 0,26 mg-mal (só esetében: 0,375 mg) kell csökkenteni a napi adagot (lásd 4.4 pont). A dopamin-agonista megvonási szindróma fokozatos dóziscsökkentés mellett is megjelenhet, és átmeneti dózisnövelésre lehet szükség, mielőtt a fokozatos dóziscsökkentést folytatni lehetne (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodás
A pramipexol eliminációja a veseműködés függvénye. A kezelés elkezdésekor a következő adagolási rendet célszerű betartani:

Nem szükséges csökkenteni a napi adagot vagy az adagolás gyakoriságát, ha a kreatinin-clearance 50 ml/perc felett van.

Ha a beteg kreatinin-clearance 30–50 ml/perc között van, a kezelést másnaponta adott MIRAPEXIN 0,26 mg retard tablettával kell elkezdeni. Elővigyázatosan kell eljárni, és a terápiás választ, valamint a tolerálhatóságot gondosan kell értékelni, mielőtt egy hét után napi egyszeri adagolásra térnek át. Ha a dózis további emelése szükséges, a napi adagot hetente 0,26 mg pramipexol bázissal lehet emelni a maximális 1,57 mg pramipexol bázis (2,25 mg só) napi dózisig.

30 ml/perc alatti kreatinin-clerance esetén a MIRAPEXIN retard tabletta alkalmazása nem javasolt, mivel erre a betegpopulációra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. A MIRAPEXIN tabletta alkalmazása mérlegelendő.

Ha a vesefunkció a fenntartó kezelés alatt romlik, a fenti ajánlásokat kell figyelembe venni.

Májkárosodás
Májelégtelenségben szenvedő betegeknél a dózis módosítása valószínűleg nem szükséges, mivel a felszívódott hatóanyag körülbelül 90%-a a veséken keresztül választódik ki. Mindazonáltal nem vizsgálták a májelégtelenségnek a MIRAPEXIN farmakokinetikájára gyakorolt potenciális hatását.

Gyermekek és serdülők
A MIRAPEXIN biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A MIRAPEXIN retard tablettának gyermekeknél és serdülőknél Parkinson-kór javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni, nem szabad szétrágni, ketté- vagy összetörni. A tabletta étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető, és lehetőleg minden nap ugyanabban az időben kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vesekárosodásban szenvedő Parkinson-kóros betegek kezelésére a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően csökkentett adagban kell alkalmazni a MIRAPEXIN-t.

Hallucinációk
A dopaminagonistákkal és a levodopával folytatott kezelés ismert mellékhatásaként hallucinációk jelentkezhetnek. Figyelmeztetni kell a betegeket, hogy (elsősorban vizuális) hallucinációk felléphetnek.

Dyskinesis
Előrehaladott Parkinson-kórban levodopa és MIRAPEXIN kombinált alkalmazása esetén a MIRAPEXIN dózistitrálásának kezdeti szakaszában dyskinesis alakulhat ki. Ha ez történik, csökkenteni kell a levodopa adagját.

Dystonia
Parkinson-kórban szenvedő betegeknél alkalmanként axialis dystoniáról számoltak be a pramipexol-kezelés megkezdése, illetve a dózis fokozatos emelése kapcsán, beleértve az antecollist, a camptocormiát és a pleurothotonust is (Pisa-szindróma). Bár a dystonia lehet a Parkinson-kór tünete, ezeknél a betegeknél a tünetek javultak a pramipexol adagjának csökkentése, illetve a gyógyszer megvonása után. Amennyiben dystonia jelentkezik, felül kell vizsgálni a dopaminerg gyógyszeres rezsimet, és mérlegelni kell a pramipexol adagjának módosítását.

Hirtelen elalvás és aluszékonyság
A pramipexol alkalmazása során aluszékonyság és hirtelen elalvási epizódok fordultak elő, mindenekelőtt Parkinson-kóros betegekben. Ritkán arról is beszámoltak, hogy a hirtelen elalvás a napi tevékenységek végzése közben, olykor tudatosulás vagy figyelmeztető jelek nélkül következett be. Minderről a betegeket is tájékoztatni kell, és figyelmeztetni kell őket, hogy a MIRAPEXIN-kezelés ideje alatt körültekintéssel vezessenek gépjárművet, ill. üzemeltessenek gépeket. Azoknak a betegeknek, akiknél már előfordult aluszékonyság és/vagy hirtelen elalvási epizód, tilos gépjárművet vezetniük vagy gépeket kezelniük. Ezen kívül az adag csökkentése vagy a kezelés abbahagyása is megfontolható. A lehetséges additív hatások miatt a pramipexollal együtt csak körültekintéssel szabad más szedatív gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.5, 4.7 és 4.8 pont).

Impulzuskontroll-zavarok
A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzuskontroll-zavarok kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal, hogy impulzuskontroll-zavarok viselkedésbeli tünetei – beleértve a kóros szerencsejáték-szenvedélyt, a fokozott libidót, a hiperszexualitást, a költekezési, vásárlási vagy falási kényszert, illetve a túlevést – jelentkezhetnek a dopaminagonistákkal, többek között MIRAPEXIN-nel kezelt betegeknél. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dózis csökkentését/fokozatos leállítását.

Mánia és delírium
A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell a mánia és a delírium kialakulását. A betegeknek és gondozóiknak fel kell hívni a figyelmét, hogy a pramipexollal kezelt betegeknél mánia és delírium fordulhat elő. Ilyen tünetek kialakulásakor meg kell fontolni a dóziscsökkentést/fokozatos leállítást.

Pszichotikus betegek
Pszichotikus betegek csak abban az esetben kezelhetők dopaminagonistákkal, ha a lehetséges előnyök felülmúlják a kockázatokat. A pramipexol és antipszichotikus gyógyszerek kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.5 pont).

Szemészeti ellenőrzés
Rendszeres időközönként vagy látászavar kialakulásakor ajánlott szemészeti vizsgálatot végezni.

Súlyos cardiovascularis betegség
Súlyos cardiovascularis betegségben körültekintően kell eljárni. A dopaminerg terápiával összefüggő posturalis hypotensio általános kockázata miatt – különösen a kezelés kezdetén – célszerű ellenőrizni a vérnyomást.

Neuroleptikus malignus szindróma
A dopaminerg terápia hirtelen megvonásakor neuroleptikus malignus szindrómára emlékeztető tüneteket jelentettek (lásd 4.2 pont).

Dopaminagonista-megvonási szindróma (DAWS)
DAWS megjelenését jelentették a dopamin-agonisták adása mellett, beleértve a pramipexolt is (lásd 4.8 pont). Parkinson-kóros betegeknél a kezelés abbahagyását a pramipexol fokozatos dóziscsökkentésével kell végezni (lásd 4.2 pont). Korlátozott mennyiségű adatok alapján megállapítható, hogy az impulzuskontroll-zavarokban szenvedő betegek, illetve akik nagy napi dózisban és/vagy nagy kumulatív dózisban kapnak dopamin-agonistákat, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve a DAWS kialakulását tekintve. A megvonási tünetek közé tartozik a levertség, szorongás, depresszió, fáradékonyság, verejtékezés és fájdalom, melyek esetleg nem enyhülnek a levodopa hatására. A pramipexol-kezelés fokozatos leépítése és abbahagyása előtt a betegeket tájékoztatni kell az esetleges megvonási tünetekről. A fokozatos leépítés és abbahagyás alatt a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Súlyos és/vagy tartósan fennálló tünetek esetén meg kell fontolni a pramipexol legalacsonyabb hatásos adagjának átmeneti adagolását.

Gyógyszermaradványok a székletben
Néhány beteg a székletben megjelenő gyógyszermaradványokról számolt be, amelyek az ép MIRAPEXIN retard tablettára hasonlíthatnak. Amennyiben a beteg ilyen megfigyelésről számol be, az orvosnak újra kell értékelnie a beteg terápiára adott válaszát.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Plazmafehérje-kötődés
A pramipexol rendkívül csekély mértékben (< 20%) kötődik plazmafehérjékhez, és emberben elhanyagolható mértékű a biotranszformációja. Ennélfogva nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne más, a plazmafehérje-kötődést vagy biotranszformáción keresztül az eliminációt befolyásoló gyógyszerekkel. Mivel az antikolinerg szerek főként biotranszformáción keresztül eliminálódnak, ezért ilyen kölcsönhatás valószínűsége kicsi – jóllehet az antikolinerg szerekkel való kölcsönhatást nem tanulmányozták. Nincs farmakokinetikai interakció a szelegilinnel és a levodopával.

Az aktív renalis eliminációs utak inhibitorai/kompetitorai
A cimetidin kb. 34%-kal csökkenti a pramipexol renalis clearance-ét, minden bizonnyal a vesetubulusok kationos szekréciós transzportrendszerének gátlásával. Ezért a vesén keresztül aktív transzportfolyamatok révén eliminálódó, ill. az ezen mechanizmusokat gátló gyógyszerek, például a cimetidin, az amantadin, a mexiletin, a zidovudin, a ciszplatin, a kinin és a prokainamid és a pramipexol között felléphet kölcsönhatás, ami a pramipexol csökkent clearance-ét eredményezheti. A

pramipexol adagjának csökkentése megfontolandó, ha ezeket a gyógyszereket a MIRAPEXIN-nel együtt adják.

Kombináció levodopával
MIRAPEXIN és levodopa kombinált alkalmazása esetén a MIRAPEXIN dózisának növelésével párhuzamosan ajánlott csökkenteni a levodopa, ill. változatlanul hagyni az egyéb antiparkinson gyógyszerek adagját.

A lehetséges additív hatások miatt a pramipexollal együtt csak körültekintéssel szabad más szedatív gyógyszert bevenni, ill. alkoholt fogyasztani (lásd 4.4, 4.7 és 4.8 pont).

Antipszichotikus gyógyszerek
A pramipexol és antipszichotikus gyógyszerek kombinált alkalmazása kerülendő (lásd 4.4. pont), pl. ha antagonista hatások várhatók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség
A terhességre és szoptatásra gyakorolt hatást nem tanulmányozták ember esetén. A pramipexol patkányon és nyúlon nem bizonyult teratogén hatásúnak, ugyanakkor patkányban az anyaállatokra toxikus dózisban embriotoxikus hatást fejtett ki (lásd 5.3 pont). A MIRAPEXIN alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, hacsak nem egyértelműen szükséges, pl. ha a várható előny felülmúlja a lehetséges magzati kockázatot.

Szoptatás
Mivel a pramipexol-kezelés emberben gátolja a prolaktinelválasztást, ezáltal valószínűleg a tejelválasztást is. Embernél nem vizsgálták, hogy a pramipexol kiválasztódik-e az anyatejbe. Patkányban az izotóppal jelzett pramipexol a plazmaszintet meghaladó koncentrációban dúsult az anyatejben. Humán adatok hiányában a MIRAPEXIN alkalmazása nem javasolt a szoptatás alatt. Ha alkalmazása elkerülhetetlen, abba kell hagyni a szoptatást.

Termékenység
Nem végeztek az emberi termékenységre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat. Állatkísérletekben a pramipexol, mint az a dopaminagonistáknál várható, befolyásolta az ösztruszciklusokat, és rontotta a nőstények fertilitását. Ugyanakkor ezek a vizsgálatok nem mutattak ki a hím állatok fertilitását közvetlenül vagy közvetve befolyásoló káros hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A MIRAPEXIN nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A pramipexol hallucinációkat és aluszékonyságot okozhat.

A MIRAPEXIN-nel kezelt betegeket, akiknél aluszékonyság és/vagy hirtelen elalvási epizódok tapasztalhatók, figyelmeztetni kell, hogy mindaddig tartózkodjanak a gépjárművezetéstől vagy az éberség csökkenése esetén önmaguk vagy mások súlyos vagy halálos sérülésének veszélyével járó tevékenységektől (pl. gépek kezelése), amíg az említett rendellenességek már megszűntek (lásd még 4.4, 4.5 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A placebokontrollos vizsgálatok összesített eredményeinek elemzése alapján az összesen 1778, pramipexollal kezelt és 1297, placebót szedő Parkinson-kóros betegnél gyakran jelentettek mellékhatásokat mindkét csoportban. A pramipexolt kapó betegek 67%-a, míg a placebót kapó betegek 54%-a legalább egy gyógyszermellékhatásról beszámolt.

A gyógyszermellékhatások többsége általában a terápia korai szakaszában kezdődik, és legtöbbjük rendszerint elmúlik, még akkor is, ha a terápiát folytatják.

A mellékhatások – az egyes szervrendszereken belül – gyakoriság (a mellékhatást várhatóan tapasztaló betegek száma) szerint lettek felsorolva, az alábbi kategóriák szerint: nagyon gyakori (≥ 1/10); gyakori (≥ 1/100 - < 1/10); nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100); ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1000); nagyon ritka (< 1/10 000); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A Parkinson-kóros betegeknél leggyakrabban jelentett (≥ 5%) gyógyszermellékhatások, melyek a placebóhoz képest a pramipexol-kezelés esetén gyakrabban jelentkeznek a hányinger, a dyskinesis, a hypotensio, a szédülés, az aluszékonyság, az álmatlanság, a székrekedés, a hallucinációk, a fejfájás és a fáradtság voltak. Az aluszékonyság előfordulási gyakorisága – 1,5 mg pramipexol sót meghaladó napi dózis alkalmazása esetén – növekedett (lásd 4.2 pont). A levodopával való kombináció esetén gyakrabban jelentkezett dyskinesis mint gyógyszermellékhatás. A kezelés kezdeti szakaszában hypotensio léphet fel, különösen, ha túlságosan gyors ütemben növelik a pramipexol adagját.

Szervrendszer	**Nagyon gyakori (≥ 1/10)**	**Gyakori (≥ 1/100 – < 1/10)**	**Nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100)**	**Ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000)**	**Nem ismert**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			pneumonia		
Endokrin betegségek és tünetek			elégtelen antidiuretikushormon-szekréció[1]		
Pszichiátriai kórképek		álmatlanság, hallucinációk, szokatlan álmok, zavartság impulzuskontroll-zavarok és kényszeres viselkedés tünetei	vásárlási kényszeres szerencsejáték-szenvedély, nyugtalanság, hiperszexualitás, érzékcsalódás, libidozavar, paranoia, delírium, falási kényszer[1], hyperphagia[1]	mánia	
Idegrendszeri betegségek és tünetek	aluszékonyság, szédülés, dyskinesis	fejfájás	hirtelen elalvás, amnesia, hyperkinesis, syncope		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		látásromlás, beleértve a kettőslátást, a homályos látást és a csökkent látásélességet is			
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			szívelégtelenség[1]		
Érbetegségek és tünetek		hypotonia			

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			dyspnoe, csuklás		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger	székrekedés, hányás			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			túlérzékenység, viszketés, bőrkiütés		
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek				spontán peniserectio	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		fáradtság, perifériás oedema			dopaminagonista-megvonási szindróma, beleértve a levertséget, a szorongást, a depressziót, a fáradtságot, a verejtékezést és a fájdalmat is
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		testtömegcsökkenés, beleértve az étvágy csökkenését is	testtömeg-növekedés		

[1] Ezt a mellékhatást a forgalomba hozatalt követően tapasztalták. A gyakoriság 95%-os bizonyossággal nem magasabb a „nem gyakori" kategóriánál, de alacsonyabb lehet. A gyakoriságot nem lehet pontosan meghatározni, mivel a mellékhatás nem fordult elő a 2762, pramipexollal kezelt, Parkinson-kórban szenvedő beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati adatbázisban.

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Aluszékonyság
A pramipexol alkalmazása során gyakran fordul elő aluszékonyság, emellett nem gyakran kifejezett napközbeni aluszékonyság és hirtelen elalvási epizódok is felléphetnek (lásd még 4.4 pont).

Libidozavarok
A pramipexol-kezelés során nem gyakran a libidozavarok (fokozott vagy csökkent) fordulhatnak elő.

Impulzuskontroll-zavarok
A dopaminagonistákkal, köztük a MIRAPEXIN-nel kezelt betegeknél is kóros szerencsejáték-szenvedély, fokozott libido, hiperszexualitás, költekezési, vásárlási vagy falási kényszer, illetve túlevés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Egy 3090 Parkinson-kóros beteget magában foglaló keresztmetszeti, retrospektív szűrés és eset-kontroll vizsgálat során az összes dopaminerg vagy nem dopaminerg kezelést kapó beteg 13,6%-ánál jelentkezett egy impulzuskontroll-zavar a megelőző 6 hónapban. A megfigyelt manifesztációk közé

tartozik a kóros szerencsejáték-szenvedély, a vásárlási vagy falási kényszer és a kényszeres szexuális viselkedés (hiperszexualitás). Az impulzuskontroll-zavarok lehetséges független kockázati tényezői közé tartozott a dopaminerg kezelés és a nagyobb dózisú dopaminerg kezelés, a fiatalabb életkor (≤ 65 év), a nőtlenség/hajadonság és a beteg által jelentett, családban előfordult szerencsejáték-szenvedély.

Dopaminagonista-megvonási szindróma
Dopaminagonisták – köztük a pramipexol – fokozatos leépítésekor vagy elhagyásakor nem motoros mellékhatások léphetnek fel. A tünetek közé tartozik a levertség, a szorongás, a depresszió, a fáradtság, a verejtékezés és a fájdalom (lásd 4.4 pont).

Szívelégtelenség
Klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során a pramipexollal kezelt betegeknél szívelégtelenségről számoltak be. Egy farmakoepidemiológiai vizsgálatban összefüggést találtak a pramipexol használata és a szívelégtelenség magasabb kockázata között ahhoz képest, mint amikor nem alkalmaztak pramipexolt (a megfigyelt kockázati arány: 1,86; 95%-os CI, 1,21–2,85).

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.
Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A jelentős túladagolásról nincsenek klinikai adatok. A dopaminagonista farmakodinámiás tulajdonságaiból adódó várt mellékhatások a hányinger, a hányás, a hyperkinesis, a hallucinációk, az izgatottság és a hypotensio. A dopaminagonisták túladagolására nincs ismert antidotum. Központi idegrendszeri izgalom tüneteinek észlelésekor neuroleptikum adására lehet szükség. Túladagolás esetén általános szupportív kezelést kell alkalmazni gyomormosással, intravénás folyadékpótlással, orvosi szén adásával és EKG-monitorozással.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Parkinson-kór elleni gyógyszerek, dopaminagonisták, ATC kód: N04BC05

Hatásmechanizmus
A pramipexol a dopaminreceptorok D_2-alcsoportjához nagy szelektivitással és specificitással kötődő dopaminagonista, mely a D_3-receptorok iránt is mutat affinitást, és teljes értékű intrinszik aktivitást fejt ki.

A pramipexol a corpus striatum dopaminreceptorainak ingerlésével enyhíti a Parkinson-kórban kialakuló mozgászavart. Az állatkísérletek eredményei alapján a dopamin szintézisét, felszabadulását és anyagcseréjét is gátolja.

Farmakodinámiás hatások
Pramipexollal kezelt egészséges önkéntesekben a prolaktinelválasztás dózisfüggő csökkenését észlelték. Egy egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, amelyben a MIRAPEXIN retard tabletta dózisát a javasoltnál gyorsabban (3 naponként) emelték a 3,15 mg pramipexol bázis (4,5 mg só) napi dózisra, vérnyomás- és szívfrekvencia-emelkedést figyeltek meg. Ilyen hatásokat betegeken végzett vizsgálatokban nem figyeltek meg.

Klinikai hatásosság és biztonságosság Parkinson-kór esetén
A pramipexol enyhíti az idiopátiás Parkinson-kór okozta panaszokat és tüneteket. A placebokontrollos klinikai vizsgálatok során hozzávetőleg 1800, Hoehn–Yahr I–V. stádiumú Parkinson-kórban szenvedő beteget kezeltek pramipexollal. Ezek közül kb. 1000 résztvevő előrehaladottabb stádiumú betegségben szenvedett, egyidejű levodopa-kezelésben részesült, és motoros szövődményeket is elszenvedett.

A kontrollos klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint korai vagy előrehaladott stádiumú Parkinson-kórban kb. 6 hónapig nem csökken a pramipexol hatásossága. A 3 évnél is hosszabb időtartamú nyílt klinikai vizsgálatok során sem észlelték a kezelés hatásosságának csökkenését.

Egy kettős vak, 2 év időtartamú kontrollos vizsgálat során a pramipexollal elkezdett kezelés – a levodopa kezdő terápiához képest – szignifikánsan késleltette a motoros szövődmények kialakulását, ill. csökkentette ezek gyakoriságát. A motoros szövődmények kialakulásának késleltetésére gyakorolt pramipexol-hatás értékelésekor azt is szem előtt kell tartani, hogy a levodopa hatására (az UPDRS [Egységesített Parkinson-kór Pontozóskála] pontszám átlagos változása alapján ítélve) nagyobb mértékben javultak a motoros működések. A hallucinációk és az aluszékonyság a pramipexol-csoportban általában véve a dózisemelés alatt volt összességében gyakoribb. Azonban nem volt jelentős különbség a fenntartó kezelés ideje alatt. Parkinson-kóros betegek pramipexol-kezelésének elkezdése előtt célszerű mindezt fontolóra venni.

A MIRAPEXIN retard tabletta hatásosságát és biztonságosságát a Parkinson-kór kezelésében egy multinacionális gyógyszerfejlesztési programban vizsgálták, amely 3 randomizált, kontrollos vizsgálatból állt. Két vizsgálatot korai Parkinson-kórban, egy vizsgálatot pedig előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegeken végeztek.

A MIRAPEXIN retard tabletta fölényét a placebóhoz képest 18 hetes kezelés után mutatták ki mind a primer (UPDRS II. + III. rész pontszáma), mind a kulcsfontosságú szekunder (CGI-I és PGI-I reszponderarány) hatásossági végpontok tekintetében egy kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban, amelyben összesen 539, korai Parkinson-kóros beteget vizsgáltak. A hatásosság fennmaradását 33 hétig kezelt betegeknél mutatták ki. A MIRAPEXIN retard tabletta nem volt kevésbé hatásos az azonnali felszabadulású pramipexol tablettával összehasonlítva az UPRDS II. + III. rész pontszámának 33. héten történt meghatározása alapján.

Egy kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban összesen 517, előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő, egyidejűleg levodopával is kezelt betegnél a MIRAPEXIN retard tabletta fölényét a placebóhoz képest 18 hetes kezelés után mutatták ki mind a primer (UPDRS II. + III. rész pontszáma), mind a kulcsfontosságú szekunder („off” időszak) hatásossági végpontok tekintetében.

A MIRAPEXIN tablettáról ugyanolyan napi dózisú MIRAPEXIN retard tablettára egyik napról a másikra történő átállítás hatásosságát és tolerálhatóságát egy kettős vak klinikai vizsgálatban értékelték korai Parkinson-kórban szenvedő betegeknél.
A hatásosság a 103, MIRAPEXIN retard tablettára átállított betegből 87-nél megmaradt. Ebből a 87 betegből 82,8%-nál nem változtattak a dózison, 13,8%-nál emelték, és 3,4%-nál csökkentették az adagot.
Annak a 16 betegnek a felénél, akik az UPRDS II. + III. rész pontszáma alapján nem feleltek meg a tartós hatásosság kritériumának, a kiindulási értékhez képest észlelt változást nem ítélték klinikailag relevánsnak.
A MIRAPEXIN retard tablettára átállított betegek közül csak egynél jelentkezett a gyógyszer leállításához vezető gyógyszermellékhatás.

Gyermekek és serdülők
Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a MIRAPEXIN vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől Parkinson-kórban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás
A szájon át adott pramipexol teljes mértékben felszívódik. Abszolút biohasznosulása meghaladja a 90%-ot.

Egy I.fázisú vizsgálatban, amelyben a pramipexol azonnali hatóanyag-leadású és retard tabletta formáját hasonlították össze éhgyomri állapotban, az ugyanazon napi dózisú, naponta egyszer adott MIRAPEXIN retard tabletta és a naponta háromszor adott MIRAPEXIN tabletta minimum és csúcs plazmakoncentrációja, valamint expozíciója (AUC) megegyezett.

A naponta egyszer adott MIRAPEXIN retard tabletta esetén kevésbé ingadozik 24 órán belül a pramipexol plazmakoncentrációja, mint a naponta háromszor adott, azonnali hatóanyag-leadású pramipexol tabletta esetében.

A maximális plazmakoncentrációk a naponta egyszer adott MIRAPEXIN retard tabletta bevétele után körülbelül 6 órával alakulnak ki. Az expozíció dinamikus egyensúlyi állapota legkésőbb 5 napos folyamatos adagolást követően alakul ki.

Az egyidejűleg elfogyasztott táplálék általában nem csökkenti a pramipexol biohasznosulását. Magas zsírtartalmú étkezést követően egyetlen dózis után a csúcskoncentráció (C_{max}) körülbelül 24%-os, többszöri adagolás után pedig mintegy 20%-os emelkedését észlelték, a csúcskoncentráció pedig körülbelül 2 órával később alakult ki egészséges önkénteseknél. A teljes expozíciót (AUC) az egyidejűleg elfogyasztott étel nem befolyásolta. A C_{max} emelkedését nem tekintették klinikailag relevánsnak. A MIRAPEXIN retard tabletta biztonságosságát és hatásosságát igazoló fázis III. fázisú vizsgálatokban a betegek az utasítás szerint a vizsgálati gyógyszert étkezésre való tekintet nélkül vették be.

Míg a testtömeg nincs hatással az AUC-re, azt találták, hogy a megoszlási térfogatot és így a csúcskoncentrációt (C_{max}) befolyásolja. 30 kg-os testtömegcsökkenés a C_{max} 45%-os emelkedését eredményezi. Azonban a Parkinson-kóros betegeken végzett III.fázisú vizsgálatokban kimutatták, hogy a testtömeg a MIRAPEXIN retard tabletta terápiás hatását és tolerálhatóságát klinikailag jelentős mértékben nem befolyásolta.

A pramipexol farmakokinetikája lineáris, plazmaszintjének interindividuális ingadozása csekély.

Eloszlás
Emberben a pramipexol rendkívül csekély mértékben (< 20%) kötődik plazmafehérjékhez; megoszlási térfogata jelentős (400 liter). Patkányban magas (a plazmaszint nyolcszorosának megfelelő) koncentrációt ér el az agyszövetben.

Biotranszformáció
A pramipexol csupán kismértékben metabolizálódik az emberi szervezetben.

Elimináció
Az elimináció fő útvonala a változatlan pramipexol renalis excretiója. A ^{14}C-izotóppal jelzett dózis kb. 90%-a a vesén keresztül választódik ki, míg a székletben kevesebb mint 2% található. A pramipexol teljes clearance-e kb. 500 ml/perc, a renalis clearance kb. 400 ml/perc. Eliminációs felezési ideje (t½) eltérő, fiatalokban 8 óra, időskorúakban 12 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok során funkcionális – minden bizonnyal a pramipexol túlzott mértékben érvényesülő farmakodinamikai hatásainak tulajdonítható, javarészt központi idegrendszeri, ill. a női reproduktív rendszeren mutatkozó – reakciókat észleltek.

Minisertésben a diastolés és a systolés vérnyomás, valamint a szívfrekvencia csökkenését figyelték

meg; majomban vérnyomáscsökkentő hatást mutattak ki.

A pramipexol szaporodási funkciókra kifejtett lehetséges hatásait patkányon és nyúlon tanulmányozták. A pramipexol patkányoknál és nyulaknál nem volt teratogén, de az anyaállatra toxikus dózisok patkányoknál embriotoxikus hatásúnak bizonyultak. A kísérletekhez felhasznált állatfajokat és a tanulmányozott paraméterek szűk körét figyelembe véve a pramipexol terhességre és nemzőképességre kifejtett hatásai nem teljesen tisztázottak.

Patkányok szexuális érésében (pl. a praeputium szeparálódásában és a vagina megnyílásában) késést figyeltek meg. Ennek humán relevanciája nem ismert.

A pramipexol nem fejtett ki genotoxikus hatást. Az egyik karcinogenitási vizsgálat során hím patkányokban Leydig–sejt-hyperplasia, ill. -adenoma kialakulását észlelték, minden bizonnyal a pramipexol prolaktinelválasztást gátló hatásának következményeként. Ennek a megfigyelésnek embereknél a klinikai alkalmazás szempontjából nincs jelentősége. Ugyanez a vizsgálat azt is megállapította, hogy a 2 mg/kg vagy nagyobb dózisban adott pramipexol só albínó patkányokban retinadegenerációt okoz. Ezen utóbbi elváltozást nem észlelték normális pigmentációjú patkányokban és egy másik, albínó egereken elvégzett karcinogenitási vizsgálat során, sőt egyetlen más vizsgált állatfajnál sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hipromellóz 2208
kukoricakeményítő
karbomer 941
vízmentes kolloid szilícium-dioxid
magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

OPA/alumínium/PVC-alumínium buborékcsomagolás.
Buborékcsomagolásonként 10 retard tablettát tartalmaz.
1, 3 vagy 10 buborékcsomagolást (10, 30 vagy 100 retard tabletta) tartalmazó doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
EU/1/97/051/013-015

MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
EU/1/97/051/016-018

MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
EU/1/97/051/019-021

MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
EU/1/97/051/028-030

MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
EU/1/97/051/022-024

MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
EU/1/97/051/031-033

MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta
EU/1/97/051/025-027

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. február 23.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. február 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Németország

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,125 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,088 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/001 [30 tabletta]
EU/1/97/051/002 [100 tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 0,088 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,18 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történt alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/003 [30 tabletta]
EU/1/97/051/004 [100 tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 0,18 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,35 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/011 [30 tabletta]
EU/1/97/051/012 [100 tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

SIRFOL 0,35 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,0 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz tablettánként, ami 0,7 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 tabletta
100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/005 [30 tabletta]
EU/1/97/051/006 [100 tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 0,7 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,375 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 0,26 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/013 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/014 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/015 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 0,52 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/016 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/017 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/018 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 1,05 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/019 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/020 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/021 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,25 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 1,57 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/028 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/029 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/030 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 2,1 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/022 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/023 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/024 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3,75 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 2,62 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/031 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/032 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/033 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta
pramipexol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

4,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrátot tartalmaz retard tablettánként, ami 3,15 mg pramipexolnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

10 retard tabletta
30 retard tabletta
100 retard tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Naponta egyszer.
Egészben, szétrágás, kettétörés vagy összetörés nélkül kell bevenni.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/97/051/025 [10 retard tabletta]
EU/1/97/051/026 [30 retard tabletta]
EU/1/97/051/027 [100 retard tabletta]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoamgolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta
pramipexol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logó)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta
pramipexol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a MIRAPEXIN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a MIRAPEXIN szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a MIRAPEXIN-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a MIRAPEXIN-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a MIRAPEXIN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A pramipexol hatóanyag-tartalmú MIRAPEXIN az úgynevezett dopaminagonisták csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek az agyi dopaminreceptorok működését serkentik. A dopaminreceptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

A MIRAPEXIN adható:
- ismeretlen kóreredetű (idiopátiás) Parkinson-kór kezelésére felnőtteknél önmagában vagy levodopával (egy másik, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva.
- közepesen súlyos vagy súlyos ismeretlen kóreredetű (idiopátiás) nyugtalan láb szindróma kezelésére felnőtteknél.

2. Tudnivalók a MIRAPEXIN szedése előtt

Ne szedje a MIRAPEXIN-t:
- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A MIRAPEXIN szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következőkről:
- Vesebetegség.
- Olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációk). A hallucinációk többsége látással összefüggő (vizuális) jelenség.
- Mozgászavar (diszkinézia; pl. rendellenes, akaratlan végtagmozgások). Ha Önnek előrehaladott Parkinson-kórja van és levodopát is szed, mozgászavart (diszkinézia) tapasztalhat a MIRAPEXIN adagjának emelése idején.
- Izomtónuszavar (disztónia; képtelen a testét és a nyakát egyenesen és függőlegesen tartani [axiális disztónia]). Különösen a fej és a nyak előrehajlását (más néven antekollisz), az alsó háti

szakasz előrehajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototónus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja.
- Aluszékonyság vagy hirtelen elalvási epizódok.
- Pszichózis (pl. a szkizofrénia tüneteihez hasonló tünetek).
- Látászavar. A MIRAPEXIN-kezelés alatt rendszeres időközönként szemészeti vizsgálat szükséges.
- Súlyos szív- vagy érrendszeri betegség. A vérnyomását rendszeresen ellenőrizni kell, legfőképpen a kezelés kezdetén. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomásesést (poszturális hipotónia) hivatott megelőzni.
- Nyugtalanláb-szindróma erősödése. Ekkor azt tapasztalhatja, hogy a tünetek este a megszokottnál hamarabb (vagy akár délután) kezdődnek, hevesebbek lehetnek, az érintett végtagok nagyobb részére vagy más végtagra is kiterjedhetnek. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa csökkenti az adagját vagy leállítja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indíttatásnak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, a falási vagy költekezési kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja az adagolást.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság (mánia) vagy csökkent éberség, zavartság vagy a valóságérzék elvesztésének (delírium) tünetei jelentkeznek. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja az adagolást.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a MIRAPEXIN-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön képtelen a testét és a nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia). Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

Gyermekek és serdülők
A MIRAPEXIN nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a MIRAPEXIN
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, a gyógynövénykészítményeket, az egészségmegőrző élelmiszereket és a táplálékkiegészítőket is.

A MIRAPEXIN-t nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:
- cimetidin (a gyomorsav-túltermelődés és a gyomorfekély kezelésére szolgál),
- amantadin (ami a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható),
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére szolgál),
- zidovudin (ami a szerzett immunhiányos szindróma [AIDS], az emberi immunrendszer betegségének kezelésére alkalmazható),
- ciszplatin (különféle rákos megbetegedések kezelésére szolgál),
- kinin (ami a fájdalmas éjszakai lábikragörcsök megelőzésére és a falcipárum malária (rosszindulatú malária) néven ismert maláriatípus kezelésére alkalmazható),
- prokainamid (a szívritmuszavar kezelésére szolgál).

Ha Ön levodopát szed, a MIRAPEXIN-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának csökkententése.

A MIRAPEXIN-kezelés ideje alatt csak körültekintéssel szabad más, nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert bevenni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben a MIRAPEXIN befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a MIRAPEXIN-re
A MIRAPEXIN-kezelés alatt csak körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani.
A MIRAPEXIN étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e a MIRAPEXIN szedését.

A MIRAPEXIN-nek a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezért a terhesség ideje alatt ne szedje a MIRAPEXIN-t, csak ha kezelőorvosa ezt kifejezetten tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad a MIRAPEXIN-t szedni. A MIRAPEXIN csökkentheti az anyatejtermelést. Bekerülhet az anyatejbe, és az újszülött szervezetébe is bejuthat. Ha nélkülözhetetlen a MIRAPEXIN alkalmazása, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A MIRAPEXIN olyan dolgok látását, hallását vagy érzését okozhatja, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációkat okozhat). Ilyen esetekben nem szabad gépjárművet vezetni és gépeket kezelni.

A MIRAPEXIN szedésének ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvási epizódok léphetnek fel, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Tilos gépjárművet vezetnie és gépeket kezelnie, ha Ön tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ez előfordul.

3. Hogyan kell szedni a MIRAPEXIN-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a helyes adagolásról.

A MIRAPEXIN étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát vízzel kell lenyelni.

<u>Parkinson-kór</u>
A napi adagot 3 egyenlő részre osztva kell bevenni.

Az első héten a szokásos adag naponta 3 × 1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta (megfelel napi 0,264 mg-nak).

	Első hét
Tabletták száma	Naponta 3 × 1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,264

A későbbiekben 5–7 napos időközönként kezelőorvosa utasításait követve növelni kell a napi adagot a tünetmentességig (fenntartó adag).

	Második hét	**Harmadik hét**
Tabletták száma	Naponta 3 × 1 MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta **VAGY** Naponta 3 × 2 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta	Naponta 3 × 1 MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta **VAGY** Naponta 3 × 2 MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,54	1,1

Fenntartó kezelésként a szokásos adag 1,1 mg naponta. Mindazonáltal, a fenntartó napi adag tovább növelhető. Amennyiben kezelőorvosa szükségesnek látja, maximálisan napi 3,3 mg pramipexol adagig növelheti a tabletták adagját. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag – 3 × 0,088 mg – is elegendő lehet a MIRAPEXIN tablettából.

	A legkisebb fenntartó adag	**A legnagyobb fenntartó adag**
Tabletták száma	Naponta 3 × 1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta	Naponta 3 × 1 MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta és 3 × 1 MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,264	3,15

Vesebetegségben szenvedők
Ha Ön közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenved, kezelőorvosa kisebb adagot fog felírni. Ilyen esetben naponta csupán egyszer vagy kétszer kell bevennie a tablettát. Közepesen súlyos vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta 2 × 1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta. Súlyos vesebetegségben a szokásos kezdő adag naponta mindössze 1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta.

Nyugtalanláb-szindróma
A szokásos napi adagot egyszerre, az esti órákban, lefekvés előtt 2-3 órával kell bevenni.

Az első héten a szokásos adag naponta 1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta (megfelel napi 0,088 mg-nak):

	Első hét
Tabletták száma	1 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,088

A későbbiekben 4–7 napos időközönként kezelőorvosa utasításait követve növelni kell a napi adagot a tünetmentességig (fenntartó adag).

	Második hét	**Harmadik hét**	**Negyedik hét**
Tabletták száma	1 MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta **VAGY** 2 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta	1 MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta **VAGY** 2 MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta **VAGY** 4 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta	1 MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta és 1 MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta **VAGY** 3 MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta **VAGY** 6 MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta
A teljes napi adag (mg)	0,18	0,35	0,54

A napi adag nem haladhatja meg a 6 MIRAPEXIN 0,088 mg tablettát, vagyis a 0,54 mg adagot (0,75 mg pramipexol sót).

Amennyiben Ön néhány napnál hosszabb időre abbahagyta a tabletták szedését, de újra akarja kezdeni a terápiát, a legalacsonyabb adaggal kell újrakezdenie. Azután ugyanúgy lehet újra felépíteni az adagolást, ahogy az első alkalommal történt. Beszéljen kezelőorvosával.

Három hónap elteltével kezelőorvosa felül fogja vizsgálni a kezelését, hogy kell-e folytatni vagy sem.

Vesebetegségben szenvedők
Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy a MIRAPEXIN nem alkalmazható az Ön kezelésére.

Ha az előírtnál több MIRAPEXIN-t vett be
Ha véletlenül túl sok tablettát vett be,
- azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez tanácsért.
- Hányás, nyugtalanság és bármely, a 4. (Lehetséges mellékhatások) pontban felsorolt mellékhatás jelentkezhet.

Ha elfelejtette bevenni a MIRAPEXIN-t
Ne aggódjon. Egyszerűen hagyja ki teljesen azt az adagot, majd vegye be a következő adagot a megfelelő időpontban. Ne próbálja meg pótolni a kihagyott adagot.

Ha idő előtt abbahagyja a MIRAPEXIN szedését
Kezelőorvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba a MIRAPEXIN szedését. Ha Önnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagot. Ez a tünetek súlyosbodásának kockázatát csökkenti.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, a MIRAPEXIN-kezelést nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszerszedés hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma alakulhat ki, ami nagyon nagy egészségi kockázattal jár.
A tünetek a kövekezők:
- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok
- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tahikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma)

Ha abbahagyja a MIRAPEXIN szedését vagy csökkenti az adagot,Önnél úgynevezett dopamin-agonista megvonási tünetegyüttes alakulhat ki. A tünetek közé tartozik a depresszió, levertség, szorongás, fáradékonyság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori	10 betegből több mint 1-et érinthet
Gyakori	10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori	100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Ritka	1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka	10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Parkinson-kórban szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:

Nagyon gyakori:
- Diszkinézia (pl. rendellenes, akaratlan végtagmozgások)
- Aluszékonyság
- Szédülés
- Hányinger

Gyakori:
- Szokatlan viselkedésre való késztetés
- Olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációk)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság (inszomnia)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Látásromlás
- Hányás
- Fogyás, beleértve az étvágy csökkenését

Nem gyakori:
- Paranoia (pl. az egyén saját jóllétéért való túlzott aggódása)
- Érzékcsalódás
- Túlzott nappali aluszékonyság és hirtelen elalvás
- Memóriazavar (amnézia)
- Túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség (hiperkinézia)
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)*
- Nem megfelelő antidiuretikus-hormon-szekréció (a vízvisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Nyugtalanság
- Nehézlégzés (diszpnoé)
- Csuklás
- Tüdőgyulladás (pneumónia)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indíttatásnak, késztetésnek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
  - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére;
  - megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy;
  - ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer;

- túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*.
- Csökkent éberség, zavartság, a valóságérzék elvesztése (delírium)

Ritka:
- Nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság (mánia)
- A hímvessző spontán erekciója

Nem ismert:
- A MIRAPEXIN-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopaminagonista-megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 2762, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatokban. Gyakorisági kategóriájuk valószínűleg nem magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Nyugtalanláb-szindrómában szenvedők az alábbi mellékhatásokat észlelhetik:

Nagyon gyakori:
- Hányinger
- A tünetek a megszokottnál hamarabb kezdődnek, hevesebbek vagy más végtagra is kiterjednek (nyugtalanláb-szindróma erősödése).

Gyakori:
- Az alvásminta megváltozása, pl. álmatlanság (inszomnia) és aluszékonyság
- Fáradtság
- Fejfájás
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Szédülés
- Hányás

Nem gyakori:
- Szokatlan viselkedésre való késztetés*
- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)*
- Nem megfelelő antidiuretikus-hormon-szekréció (a vízvisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Diszkinézia (pl. rendellenes, akaratlan végtagmozgások)
- Túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség (hiperkinézia)*
- Paranoia (pl. az egyén saját jóllétéért való túlzott aggódása)*
- Érzékcsalódás*
- Memóriazavar (amnézia)*
- Olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációk)
- Zavartság
- Túlzott nappali aluszékonyság és hirtelen elalvás
- Hízás
- Alacsony vérnyomás (hipotenzió)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Nyugtalanság
- Látásromlás

- Fogyás, beleértve az étvágy csökkenését
- Nehézlégzés (diszpnoé)
- Csuklás
- Tüdőgyulladás (pneumónia)*
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indíttatásnak, késztetésnek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
  - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére;*
  - megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy;*
  - ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer;*
  - túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása).*
- Nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság (mánia)*
- Csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése (delírium)*

Ritka:
- A hímvessző spontán erekciója

Nem ismert:
- A MIRAPEXIN-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopaminagonista-megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 1395, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatokban. Gyakorisági kategóriájuk valószínűleg nem magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a MIRAPEXIN-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében a tablettákat tartsa az eredeti csomagolásban.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a MIRAPEXIN?

A készítmény hatóanyaga a pramipexol.

0,088 mg, 0,18 mg, 0,35 mg vagy 0,7 mg pramipexolt tartalmaz tablettánként, 0,125 mg, 0,25 mg, 0,5 mg vagy 1 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát formájában.

Egyéb összetevők: mannit, kukoricakeményítő, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, povidon K 25 és magnézium-sztearát.

Milyen a MIRAPEXIN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A MIRAPEXIN 0,088 mg tabletta fehér színű, kerek, lapos és törővonal nélküli tabletta.

A MIRAPEXIN 0,18 mg tabletta és a MIRAPEXIN 0,35 mg tabletta fehér színű, ovális és lapos tabletta. A tabletta mindkét oldalon törővonallal van ellátva, és egyenlő részekre osztható.

A MIRAPEXIN 0,7 mg tabletta fehér színű, kerek és lapos tabletta. A tabletta mindkét oldalon törővonallal van ellátva, és egyenlő részekre osztható.

Mindegyik tabletta egyik oldalán a Boehringer Ingelheim cég logója, a másik oldalán pedig a 0,088 mg-os, a 0,18 mg-os, a 0,35 mg-os é a 0,7 mg-os hatáserősségnek megfelelő P6, P7, P8 vagy P9 dombornyomású kódjelzés látható.

A MIRAPEXIN mindegyik hatáserőssége 10 tablettát tartalmazó aluminium buborékcsomagolásban, dobozonként 3 vagy 10 buborékcsomagolást (30 vagy 100 tablettát) tartalmazó kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

Gyártó

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Németország

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Deutschland
BIOTHERAX biochemisch-pharmazeutische Gesellschaft mbH
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55889

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark A/S NUF
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 1,57 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 2,1 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 2,62 mg retard tabletta
MIRAPEXIN 3,15 mg retard tabletta
pramipexol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a MIRAPEXIN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a MIRAPEXIN szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a MIRAPEXIN-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a MIRAPEXIN-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a MIRAPEXIN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A pramipexol hatóanyagtartalmú MIRAPEXIN retard tabletta az úgynevezett dopaminagonisták csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek az agyi dopaminreceptorok működését serkentik. A dopaminreceptorok működésének serkentése idegimpulzust vált ki az agyban, ami a testmozgások irányítását segíti.

A MIRAPEXIN retard tabletta ismeretlen kóreredetű (idiopátiás) Parkinson-kór kezelésére felnőtteknél önmagában, vagy levodopával (egy másik, Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer) kombinálva.

2. Tudnivalók a MIRAPEXIN szedése előtt

Ne szedje a MIRAPEXIN-t:
- ha allergiás a pramipexolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A MIRAPEXIN szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát korábbi vagy jelenlegi betegségeiről vagy tüneteiről, különösen a következőkről:
- Vesebetegség.
- Olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációk). A hallucinációk többsége látással összefüggő (vizuális) jelenség.
- Mozgászavar (diszkinézia; pl. rendellenes, akaratlan végtagmozgások). Ha Önnek előrehaladott Parkinson-kórja van és levodopát is szed, mozgászavart (diszkinézia) tapasztalhat a MIRAPEXIN adagjának emelése idején.

- Izomtónuszavar (disztónia; képtelen a testét és a nyakát egyenesen és függőlegesen tartani [axiális disztónia]). Különösen a fej és a nyak előrehajlását (más néven antekollisz), az alsó háti szakasz előrehajlását (más néven kamptokormia), illetve a hát oldalra hajlását (más néven pleurototónus vagy Pisa-szindróma) tapasztalhatja.
- Aluszékonyság vagy hirtelen elalvási epizódok.
- Pszichózis (pl. a szkizofrénia tüneteihez hasonló tünetek).
- Látászavar. A MIRAPEXIN-kezelés alatt rendszeres időközönként szemészeti vizsgálat szükséges.
- Súlyos szív- vagy érrendszeri betegség. A vérnyomását rendszeresen ellenőrizni kell, legfőképpen a kezelés kezdetén. Mindez a hirtelen helyzetváltoztatás (felállás) miatt fellépő vérnyomásesést (poszturális hipotónia) hivatott megelőzni.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indíttatásnak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják, és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, a falási vagy költekezési kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja az adagolást.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság (mánia) vagy csökkent éberség, zavartság, a valóságérzék elvesztésének (delírium) tünetei jelentkeznek. Lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja az adagolást.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a MIRAPEXIN-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után olyan tüneteket észlel, mint depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha a problémák néhány hét elteltével is fennmaradnak, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön kezelését.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön képtelen a testét és a nyakát egyenesen és függőlegesen tartani (axiális disztónia). Ha ez történik, a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy módosítja az Ön gyógyszerelését.

A MIRAPEXIN retard tabletta egy speciálisan kifejlesztett tabletta, amelyből a hatóanyag fokozatosan szabadul fel a tabletta bevétele után. Alkalmanként előfordulhat, hogy tablettarészek ürülnek és válnak láthatóvá a székletben, amelyek úgy nézhetnek ki, mint az egész tabletta. Ha tablettadarabokat észlel a székletében, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

Gyermekek és serdülők
A MIRAPEXIN nem ajánlott gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a MIRAPEXIN
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket, a gyógynövénykészítményeket, az egészségmegőrző élelmiszereket és a táplálékkiegészítőket is.

A MIRAPEXIN-t nem szabad együtt szedni antipszichotikus gyógyszerekkel.

Óvatosan kell eljárni, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:
- cimetidin (a gyomorsav-túltermelődés és a gyomorfekély kezelésére szolgál),
- amantadin (ami a Parkinson-kór kezelésére alkalmazható),
- mexiletin (a kamrai aritmia néven ismert szívritmuszavar kezelésére szolgál),
- zidovudin (ami a szerzett immunhiányos szindróma [AIDS], az emberi immunrendszer betegségének kezelésére alkalmazható),
- ciszplatin (különféle rákos megbetegedések kezelésére szolgál),
- kinin (ami a fájdalmas éjszakai lábikragörcsök megelőzésére és a falcipárum malária (rosszindulatú malária) néven ismert maláriatípus kezelésére alkalmazható),

- prokainamid (a szívritmuszavar kezelésére szolgál).

Ha Ön levodopát szed, a MIRAPEXIN-kezelés megkezdésekor ajánlott a levodopa adagjának csökkententése.

A MIRAPEXIN-kezelés ideje alatt csak körültekintéssel szabad más, nyugtató (szedatív hatású) gyógyszert bevenni vagy alkoholt fogyasztani. Ilyen esetekben a MIRAPEXIN befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az étel, az ital és az alkohol hatása a MIRAPEXIN-re
A MIRAPEXIN-kezelés alatt csak fokozott körültekintéssel szabad alkoholt fogyasztani.
A MIRAPEXIN étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy folytatnia kell-e a MIRAPEXIN szedését.

A MIRAPEXIN-nek a fejlődő magzatra kifejtett hatásai nem ismertek. Ezért a terhesség ideje alatt ne szedje a MIRAPEXIN-t, csak ha kezelőorvosa kifejezetten ezt tanácsolta.

A szoptatás ideje alatt nem szabad a MIRAPEXIN-t szedni. A MIRAPEXIN csökkentheti az anyatejtermelést. Bekerülhet az anyatejbe, és az újszülött szervezetébe is bejuthat. Ha nélkülözhetetlen a MIRAPEXIN alkalmazása, akkor abba kell hagyni a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A MIRAPEXIN olyan dolgok látását, hallását vagy érzését okozhatja, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációkat okozhat). Ilyen esetekben nem szabad gépjárművet vezetni és gépeket kezelni.

A MIRAPEXIN szedésének ideje alatt aluszékonyság és hirtelen elalvási epizódok léphetnek fel, különösen Parkinson-kórban szenvedőknél. Tilos gépjárművet vezetnie és gépeket kezelnie, ha Ön tapasztalja ezeket a mellékhatásokat. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ez előfordul.

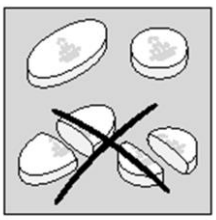
3. Hogyan kell szedni a MIRAPEXIN-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a helyes adagolásról.

A MIRAPEXIN retard tablettát naponta csak egyszer, lehetőleg minden nap ugyanabban az időben vegye be.

A MIRAPEXIN étkezés közben vagy az étkezések közötti időben egyaránt bevehető. A tablettát egészben, vízzel kell lenyelni.

A retard tablettát nem szabad szétrágni, kettétörni vagy összetörni! Ha ezt teszi, túladagolást okozhat, mert így a gyógyszer túl gyorsan jut be a szervezetébe.



Az első héten a szokásos napi adag 0,26 mg pramipexol. A későbbiekben 5–7 napos időközönként kezelőorvosa utasításait követve növelni kell az adagot a tünetmentességig (fenntartó adag).

A MIRAPEXIN retard tabletta adagemelésének ütemezése		
Hét	Napi adag (mg)	A tabletták száma
1.	0,26	1 MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
2.	0,52	1 MIRAPEXIN 0,52 mg retrad tabletta **VAGY** 2 MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta
3.	1,05	1 MIRAPEXIN 1,05 mg retard tabletta **VAGY** 2 MIRAPEXIN 0,52 mg retard tabletta **VAGY** 4 MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta

Fenntartó kezelésként a szokásos adag 1,05 mg naponta. Mindazonáltal, a fenntartó napi adag tovább növelhető. Amennyiben kezelőorvosa szükségesnek látja, maximálisan napi 3,15 mg pramipexol adagig növelheti az adagot. Egyes esetekben alacsonyabb fenntartó adag – egy MIRAPEXIN 0,26 mg retard tabletta – is elegendő lehet.

Vesebetegségben szenvedők
Ha Ön vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosa azt javasolja Önnek, hogy a 0,26 mg-os retard tabletta szokásos kezdő adagot csak minden másnap vegye be az első héten. Ezt követően kezelőorvosa felemelheti az adagolás gyakoriságát napi egy 0,26 mg-os retard tablettára. Ha további adagemelésre van szükség, azt kezelőorvosa 0,26 mg-os lépésekben teheti meg.

Ha Ön súlyos vesebetegségben szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosának más pramipexol készítményre kell átállítania Önt. Ha a kezelés alatt a veseproblémái rosszabbodnak, a lehető leghamarabb kezelőorvosához kell fordulnia.

Ha MIRAPEXIN (azonnali hatóanyag-leadású) tablettáról állítják át
Kezelőorvosa a MIRAPEXIN retard tabletta adagját a korábban szedett MIRAPEXIN (azonnali hatóanyag-leadású) tabletta adagja alapján határozza meg.

Az átállítást megelőző napon a szokásos módon vegye be a MIRAPEXIN (azonnali hatóanyag-leadású) tablettát. Ezt követően vegye be másnap reggel a MIRAPEXIN retard tablettát, és ne vegyen be több MIRAPEXIN (azonnali hatóanyag-leadású) tablettát.

Ha az előírtnál több MIRAPEXIN-t vett be
Ha véletlenül túl sok tablettát vett be,
- azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi részlegéhez tanácsért.
- Hányás, nyugtalanság és bármely, a 4. (Lehetséges mellékhatások) pontban felsorolt mellékhatás jelentkezhet.

Ha elfelejtette bevenni a MIRAPEXIN-t
Ha kihagyott egy MIRAPEXIN-adagot, de ezt még 12 órán belül észreveszi, vegye be a kimaradt adagot azonnal, a következő tablettát pedig a szokásos időben.
Ha azonban több mint 12 órával később veszi észre, hogy kihagyott egy adagot, akkor egyszerűen vegye be a következő tablettát a szokásos időben. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a MIRAPEXIN szedését
Kezelőorvosa megkérdezése nélkül ne hagyja abba a MIRAPEXIN szedését. Ha Önnek abba kell hagynia a gyógyszer szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja csökkenteni az adagot. Ez a tünetek súlyosbodásának kockázatát csökkenti.

Ha Ön Parkinson-kórban szenved, a MIRAPEXIN-kezelést nem szabad hirtelen abbahagynia. A gyógyszerszedés hirtelen abbahagyása miatt egy súlyos állapot, az ún. neuroleptikus malignus szindróma fejlődhet ki, ami nagyon nagy kockázattal jár.
A tünetek a kövekezők:
- mozgásképtelenség (akinézia)
- merev izmok
- láz
- ingadozó vérnyomás
- szapora szívverés (tahikardia)
- zavart tudatállapot
- a tudatszint csökkenése (pl. kóma)

Ha abbahagyja a MIRAPEXIN szedését vagy csökkenti az adagot,Önnél úgynevezett dopamin-agonista megvonási tünetegyüttes alakulhat ki. A tünetek közé tartozik a depresszió, levertség, szorongás, fáradékonyság, verejtékezés vagy fájdalom. Ha ezeket a tüneteket tapasztalja, forduljon kezelőorvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A mellékhatásokat az alábbi gyakorisági kategóriák alapján értékelték:

Nagyon gyakori	10 betegből több mint 1-et érinthet
Gyakori	10 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Nem gyakori	100 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Ritka	1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Nagyon ritka	10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet
Nem ismert	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

Nagyon gyakori:
- Diszkinézia (pl. rendellenes, akaratlan végtagmozgások)
- Aluszékonyság
- Szédülés
- Hányinger

Gyakori:
- Szokatlan viselkedésre való késztetés
- Olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, amik ténylegesen nincsenek jelen (hallucinációk)
- Zavartság
- Fáradtság
- Álmatlanság (inszomnia)
- Folyadék-visszatartás, általában a lábakban (perifériás ödéma)
- Fejfájás
- Alacsony vérnyomás (hipotónia)
- Szokatlan álmok
- Székrekedés
- Látásromlás
- Hányás
- Fogyás, beleértve az étvágy csökkenését

Nem gyakori:
- Paranoia (pl. az egyén saját jóllétéért való túlzott aggódása)
- Érzékcsalódás
- Túlzott nappali aluszékonyság és hirtelen elalvás
- Memóriazavar (amnézia)
- Túlzott kényszermozgás és mozdulatlanságra való képtelenség (hiperkinézia)
- Hízás
- Allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, túlérzékenység)
- Ájulás
- Szívelégtelenség (szívbetegség, ami légszomjat és a boka dagadását okozhatja)*
- Nem megfelelő antidiuretikus hormon-szekréció (a vízvisszaszívást serkentő hormon nem megfelelő termelődése)*
- Nyugtalanság
- Nehézlégzés (diszpnoé)
- Csuklás
- Tüdőgyulladás (pneumónia)
- Saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indíttatásnak, késztetésnek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
  - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére;
  - megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy;
  - ellenállhatatlan vásárlási és költekezési kényszer;
  - túlevés (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy evéskényszer (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)*.
- Csökkent éberség, zavartság, a realitásérzék elvesztése (delírium)

Ritka:
- Nyugtalanság, emelkedett hangulat vagy túlzott izgatottság (mánia)
- A hímvessző spontán erekciója

Nem ismert:
- A MIRAPEXIN-kezelés leállítása vagy adagjának csökkentése után: depresszió, levertség, szorongás, fáradtság, verejtékezés vagy fájdalom jelentkezhet (ezt dopaminagonista-megvonási szindrómának nevezik).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módjára vonatkozóan.

* A csillaggal jelölt mellékhatások gyakoriságát nem lehet pontosan meghatározni, mert nem fordultak elő a 2762, pramipexollal kezelt beteg részvételével végzett klinikai vizsgálatokban. Gyakorisági kategóriájuk valószínűleg nem magasabb, mint a „nem gyakori” kategória.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a MIRAPEXIN-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap

utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a MIRAPEXIN?
A készítmény hatóanyaga a pramipexol.

0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg vagy 3,15 mg pramipexolt tartalmaz tablettánként, 0,375 mg, 0,75 mg, 1,5 mg, 2,25 mg, 3 mg, 3,75 mg vagy 4,5 mg pramipexol-dihidroklorid-monohidrát formájában.

Egyéb összetevők: hipromellóz 2208, kukoricakeményítő, karbomer 941, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.

Milyen a MIRAPEXIN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A MIRAPEXIN 0,26 mg és 0,52 mg retard tabletta fehér-törtfehér színű, kerek, metszett élű tabletta.
A MIRAPEXIN 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg és 3,15 mg retard tabletta fehér-törtfehér színű, ovális tabletta.

Mindegyik tabletta egyik oldalán a Boehringer Ingelheim cég logója, a másik oldalon pedig a 0,26 mg-os, 0,52 mg-os, 1,05 mg-os, 1,57 mg-os, 2,1 mg-os, 2,62 mg-os és 3,15 mg-os hatáserősségnek megfelelő P1, P2, P3, P12, P4, P13 vagy P5 dombornyomású kódjelzés látható.

A MIRAPEXIN mindegyik hatáserőssége 10 tablettát tartalmazó alumínium buborékcsomagolásban, dobozonként 1, 3 vagy 10 buborékcsomagolást (10, 30 vagy 100 retard tablettát) tartalmazó kiszerelésben kerül kereskedelmi forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

Gyártó

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Németország

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Németország

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Deutschland
BIOTHERAX biochemisch-pharmazeutische Gesellschaft mbH
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55889

Norge
Boehringer Ingelheim Danmark A/S NUF
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.